Prevenção de Eventos Cardiovasculares em Pacientes com Pré-Hipertensão e Hipertensão

Estudo PREVER

MANUAL DO PESQUISADOR

Porto Alegre, janeiro de 2011

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 7
CENTROS COLABORADORES DO ESTUDO PREVER 8
EQUIPE DE PESQUISA 11
ESTRUTURA FÍSICA DO CENTRO DE PESQUISA 15
CERTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS CENTROS 17
COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS COMITÊS 18
APRESENTAÇÃO ESTUDO PREVER 1 – PREVENÇÃO 20
BASE TEÓRICA 21
OBJETIVOS 22
DESENHO DO ESTUDO 22
CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE 23
INTERVENÇÃO E CONTROLE 24
DESFECHOS CLÍNICOS 24
AFERIÇÃO DE DESFECHOS 25
TAMANHO DA AMOSTRA 25
ANÁLISE DE DADOS 26
OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO PREVER 1 – PREVENÇÃO 27
RECRUTAMENTO 27
CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1 30
CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 1 30
CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1 30
CONSULTA 3B- INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 1 31
CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 1 32
CONSULTA 9 – ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 1 34
APRESENTAÇÃO DO ESTUDO PREVER 2 – TRATAMENTO 37
BASE TEÓRICA 37
OBJETIVOS 38
DESENHO DO ESTUDO 38
CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE 39
INTERVENÇÃO E CONTROLE 40

DESFECHOS CLÍNICOS 41
AFERIÇÃO DE DESFECHOS 41
TAMANHO DA AMOSTRA 42
ANÁLISE DE DADOS 42
OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO PREVER 2 – TRATAMENTO 43
RECRUTAMENTO 43
CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2 46
CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 2 46
CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2 47
CONSULTA 3B - INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 2 47
CONSULTA 3C- INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 2 49
CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 2 49
CONSULTA 9 – ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 2 51
MUDANÇAS DE ESTILO DE VIDA 53
ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER PESO NORMAL 53
ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER CIRCUNFERÊNCIA DA CINTURA NORMAL 55
ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER DIETA DASH COM POUCO SAL 55
DIETA COM POUCO SAL 60
TABAGISMO 61
ATIVIDADE FÍSICA 62
BEBIDAS ALCOÓLICAS 63
INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE (IPAQ) 64
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E PREENCHIMENTO DO IPAQ 64
TABAGISMO 69
QUESTIONÁRIO SOBRE TABAGISMO 69
QUESTIONÁRIO DE FREQUENCIA ALIMENTAR 70
QUADRO DE PREENCHIMENTO 70
SITUAÇÕES IMPORTANTES 73
LISTA DE ALIMENTOS POR GRUPOS 73
BEBIDAS ALCOÓLICAS 77
FICHA DE COLETA 77
MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL 79
CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO 79

MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL 80
MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS 82
ROTEIRO DA AVALIAÇÃO 82
PROTOCOLO DE AFERIÇÕES 83
REALIZAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA E ESTABELECIMENTOS DE DIAGNÓSTICOS ELETROCARDIOGRÁFICOS 86
CONTEÚDO DA CAIXA DO ELETROCARDIÓGRAFO 86
INSTALAÇÃO DOS PROGRAMAS WINCARDIO E VICE-VERSA (REMOTO) NO COMPUTADOR A SER ACOPLADO AO ELETROCARDIÓGRAFO 86
CONFIGURAÇÃO DOS PROGRAMAS WINCARDIO E VICE-VERSA 88
MONTAGEM E ACOPLAMENTO DO ELETROCARDIÓGRAFO AO COMPUTADOR 88
REALIZAÇÃO DO ECG 89
INTERPRETAÇÃO DOS DADOS 91
OBSERVAÇÃO FINAL 94
MEDICAMENTOS 95
ROTINA DE ENVIO E RECEBIMENTO 95
ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS 95
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS 95
DISPENSAÇÃO DOS KITS 96
CONTAGEM DE COMPRIMIDOS 99
DESCARTE DE MEDICAMENTOS 100
AFERIÇÃO DE DESFECHOS NO ESTUDO PREVER 101
IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE DESFECHOS ADVERSOS 102
IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE DESFECHOS PRIMORDIAIS 103
DESFECHOS INTERMEDIÁRIOS 111
AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS 113
FICHA DE AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS 113
EVENTOS ADVERSOS 119
FICHA DE EVENTOS ADVERSOS 119
EVENTO ADVERSO GRAVE 122
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE 123
INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO CRF-E PREVER 1 141
CABEÇALHO 141

ADMISSÃO 142
RASTREAMENTO 151
ELEGIBILIDADE 160
ARROLAMENTO 164
RANDOMIZAÇÃO 168
CONSULTAS DE SEGUIMENTO 175
SEGUIMENTO 18 – CONSULTA DE ENCERRAMENTO 186
RESUMO DE ENCERRAMENTO 199
INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO CRF-E PREVER 2 201
CABEÇALHO 201
ADMISSÃO 202
ELEGIBILIDADE 224
RANDOMIZAÇÃO 236
CONSULTAS DE SEGUIMENTO 247
SEGUIMENTO 18 – CONSULTA DE ENCERRAMENTO 260
RESUMO DE ENCERRAMENTO 273

APRESENTAÇÃO

O **Estudo PREVER,** Prevenção de Eventos Cardiovasculares em Pacientes com Pré-Hipertensão e Hipertensão Arterial, constitui projeto de pesquisa financiado pelo governo brasileiro, através de edital inovador para apoio e desenvolvimento de pesquisa clínica relevante para a população brasileira. O financiamento do projeto foi obtido no **EDITAL MCT/FINEP/MS/SCTIE/DECIT – FNS e CT-SAÚDE PESQUISA CLÍNICA**, dos Ministérios de Ciência e Tecnologia e da Saúde, através de concorrência pública, em proposta liderada pelo Professor Flávio Danni Fuchs, com a participação de pesquisadores de 24 instituições distribuídas pelo Brasil. A governança do projeto é feita pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre, hospital universitário da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Assim, o Estudo PREVER é um estudo financiado com verba pública e com tutela da academia.

O Estudo PREVER é constituído por dois ensaios clínicos randomizados, multicêntricos, de fase III. Estudo PREVER 1 – Prevenção – tem como objetivo primário investigar se o tratamento medicamentoso de indivíduos com pré-hipertensão reduz a incidência de hipertensão arterial. Estudo PREVER **2 –** Tratamento – busca investigar se associação de Clortalidona com Amilorida é superior a Losartana no controle da pressão arterial em pacientes com hipertensão arterial, estágio I. Os dois ensaios clínicos são precedidos por intervenção não-farmacológica para mudança de estilo de vida (MEV), seguida pela confirmação de elegibilidade ao final de três meses, randomização dos participantes que permanecerem elegíveis e seguimento de 18 meses. Esse constitui o primeiro ensaio clínico randomizado dessa magnitude, realizado no Brasil, não financiado pela indústria farmacêutica.

A seguir, apresenta-se o Manual do Pesquisador com a descrição geral da MEV e dos ensaios clínicos que compõem os estudos PREVER 1 - Prevenção e PREVER 2 – Tratamento, para implementação do projeto nos Centros Colaboradores.

CENTROS COLABORADORES DO ESTUDO PREVER

O edital de financiamento estabeleceu um único contrato, determinou que as ações fossem centralizados pelo pesquisador principal, seja a de agregar Centros Colaboradores, envolvendo centros da Rede Nacional de Pesquisa Clínica e a participação de outros centros fora da rede, como coordenar as ações do estudo. A participação de cada um dos centros no Estudo PREVER foi estabelecida por aceite do pesquisador convidado e aprovação do projeto Estudo PREVER na Comissão de Ética e Pesquisa de sua instituição.

Os Centros Colaboradores estão localizados em centros de atendimento de pacientes hipertensos, viabilizando arrolamento de participantes em número suficiente para randomização. Experiência prévia dos pesquisadores deve ser um facilitador no arrolamento de pacientes hipertensos (PREVER 2 - Tratamento). O arrolamento de participantes com pré-hipertensão representa um desafio, visto que pessoas com essa condição não são usuários habituais de serviços de saúde e o Estudo PREVER não deve ser um estudo realizado exclusivamente em mulheres, as quais buscam atendimento médico mais freqüentemente. A Tabela 1 apresenta os 24 centros que compõem o Estudo PREVER. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre abriga o Centro Coordenador, localizado no Centro de Pesquisa Clínica, 5º. andar. O Centro também abriga Centro Colaborador do estudo PREVER, que atuará de maneira idêntica aos demais Centros Colaboradores.

Tabela 1. Centros Colaboradores do Estudo PREVER.

Número	Instituição	SIGLA	Estado
1111	Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Centro Coordenador e Centro Colaborador)	HCPA	RS
1112	Hospital São Lucas, PUC, RS	HSL-PUCRS	RS
1113	Instituto de Cardiologia – Fundação Universitária de Cardiologia	IC-FUC	RS
1121	Universidade Federal de Pelotas	UFPEL	RS
3201	Hospital do Coração	HCOR	SP
2112	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo	HC-FMUSP	SP
2113	Instituto do Coração	INCOR-USP	SP
2121	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto	HCRP	SP
2131	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto	FAMERP	SP
2141	Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas	UNICAMP	SP
2122	Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto	FCFRP-USP	SP
2151	Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho - Faculdade de Medicina de Botucatu	UNESP-FMB	SP
2211	Universidade do Estado do Rio de Janeiro	UERJ	RJ
2212	Hospital Universitário Antônio Pedro	HUAP	RJ
2311	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	HCUFMG	MG
3111	Universidade Federal de Goiás - Unidade de Pesquisa Clínica de Goiás	HCUFG	GO
3112	Hospital Anis Rassi	HAR	GO
3211	Fundação Universidade Federal de Mato Grosso	UFMT	MT
4111	Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas	UNCISAL	AL
4211	Universidade Federal de Pernambuco	UFPE	PE
4212	Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	IMIP	PE
4213	Hospital Universitário Oswaldo Cruz	HUOC	PE
4311	Hospital Universitário Walter Cantídio	HUWC	CE
4411	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	HUUFMA	MA

Embora os centros selecionados não constituam amostra aleatória de todos os centros do Brasil, sua distribuição em 10 estados brasileiros assegura ampla representatividade para captar a efetividade do tratamento em diferentes cenários (Figura 1).

Figura 1. Distribuição dos Centros participantes do Estudo PREVER no Brasil.

EQUIPE DE PESQUISA

A estrutura organizacional do projeto nos Centros Colaboradores pode ser estabelecida pelo Pesquisador. Esse poderá contar com pesquisadores associados, mas a coordenação do estudo no Centro e a responsabilidade por ações relacionadas ao Estudo PREVER serão do Pesquisador. O Pesquisador deve incorporar à equipe médicos com interesse e treinamento em pesquisa clínica para avaliação dos participantes. Bolsistas de iniciação científica poderão colaborar em atividades não primordiais, mediante treinamento e supervisão. Cada Pesquisador definirá quantos profissionais farão parte da equipe e suas atribuições.

O Estudo PREVER oferecerá duas bolsas do CNPq a cada centro. Formação prévia, experiência e treinamento nos procedimentos do estudo PREVER serão requisitos exigidos dos bolsistas. O atendimento dos participantes estará sob a responsabilidade direta de médicos que tenham participado do treinamento, realizado para padronização dos procedimentos. O pesquisador determinará as funções de cada membro da equipe, e todos os integrantes da pesquisa deverão ter conhecimento de Boas Práticas em Pesquisa Clínica. As funções de cada integrante da equipe são citadas a seguir e devem ser registradas no Formulário de Lista de Funções no Estudo (modelo ao final do capítulo). A descrição das responsabilidades de cada uma das funções é apresentada na seqüência.

São funções do **Pesquisador do Centro Colaborador**:

- Prezar pela segurança e bem-estar dos sujeitos da pesquisa desde o início até a conclusão do estudo, garantindo acompanhamento médico necessário
- Garantir a obtenção do consentimento dos sujeitos da pesquisa de forma correta
- Conduzir o estudo de acordo com as normas de boas práticas clínicas
- Conhecer e respeitar as normas e legislação da instituição e do país
- Conhecer o protocolo e o produto em estudo detalhadamente, cumprindo estritamente os procedimentos previstos e usando o protocolo corretamente
- Responsabilizar-se pelo manejo médico dos eventos adversos

- § Avaliar a consistência dos dados obtidos e sua correta transcrição a partir do documento-fonte para o CRF eletrônico (*Case Report File,* CRF-E)
- § Manter os arquivos atualizados e organizados, por 5 anos após o término do estudo, com todos os documentos e correspondência referentes ao mesmo
- § Estar disponível para monitorias e auditorias dos órgãos competentes
- § Organizar a equipe de pesquisa em sua Unidade de Pesquisa
- § Não iniciar o estudo até que os Comitês de Ética em Pesquisa e demais instâncias necessárias o aprovem, mantendo seu comitê atualizado sobre andamento e término do estudo.

São funções do **Gerente do Centro Colaborador**: executar procedimentos para captação e convite de participantes, agendamento e confirmação de consultas, cadastro de participantes, obtenção do TCLE, implementar randomização, preenchimento e correção do CRF-E, contatar laboratório de análises bioquímicas, verificar resultado dos exames bioquímicos, relatar Eventos Adversos Graves, manter arquivo com dados do estudo, solicitar medicamentos, treinar demais membros da equipe do centro. Além disso, deve realizar reuniões periódicas com o pesquisador do centro para relato do andamento do estudo, definir ações e auxiliar em demais processos que permitam a condução do estudo de acordo com boas práticas clínicas.

Cada Centro contará com um **Monitor,** membro do Comitê Coordenador, designado para atuar diretamente no centro, cujas funções são: verificar consistência dos dados entre documento-fonte e CRF-E, supervisionar o andamento do estudo quanto à sua condução, registro de dados de acordo com o protocolo, realização de procedimento operacional padrão (POP) em todas as fases do estudo, segundo normas de Boas Práticas em Pesquisa Clínica e outras exigências regulatórias aplicáveis.

São funções da **Equipe Médica**: conduzir o atendimento dos participantes do estudo, realizar exame físico e história médica, aferir pressão arterial, confirmar critérios de inclusão e exclusão, assegurar orientação de MEV e realização de eletrocardiograma, executar consultas de seguimento, prover instruções quanto à administração dos medicamentos e dispensar os mesmos, verificar a ocorrência de eventos adversos.

São funções do **Coletador de Amostras Biológicas:** coletar, processar e armazenar amostras biológicas até seu envio ao laboratório.

A distribuição de funções permite adequar a estrutura à demanda do estudo, podendo ser adaptadas pelo Pesquisador do Centro, delegando funções dentro da equipe. A seguir, as atividades executadas pelos Centros Colaboradores.

1. Rastreamento de pacientes (captação e convite): levantamento de potenciais sujeitos de pesquisa.
2. Cadastro dos participantes: registro de dados do participante e de contatos.
3. Agendamento e confirmação de consultas: agendamentos e eventuais alterações em decorrência de feriados, confirmação prévia à consulta, remarcação de consultas e busca de faltosos.
4. Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): aplicação e, se necessário, através da leitura do mesmo e elucidando dúvidas.
5. História médica e exame físico: coleta de dados sobre morbidade prévia e atual e aferições conforme manual.
6. Aferição da pressão arterial: aferição e registro da pressão arterial como previsto no estudo.
7. Aplicação dos instrumentos: coleta de dados conforme estabelecido no CRF-E e padronizado no manual do pesquisador.
8. Consultas de MEV: agendamento e consulta de acordo com o cronograma do estudo.
9. Orientação de MEV: orientações para manter peso normal, circunferência da cintura normal, Dieta tipo DASH, restrição de sal, hábito de não fumar, atividade física regular, cessação ou redução no consumo de bebidas alcoólicas – através do livreto de MEV, outros materiais e protocolos específicos.
10. Confirmação dos critérios de inclusão e exclusão: definição de elegibilidade do indivíduo no estudo.
11. Randomização: envio de informações necessárias à Central de Dados para randomização e registro do código do sujeito de pesquisa.
12. Eletrocardiograma: realização do eletrocardiograma nos sujeitos de pesquisa, fazendo avaliação da qualidade do traçado, interpretação e envio ao Centro de Leitura. A interpretação feita no próprio Centro Colaborador tem a finalidade de detectar anormalidade que possa afetar a participação no estudo.

13. Contatar laboratório de análises bioquímicas: agendamento de exames, pedido de kits de coleta, envio de amostras ao laboratório central, confirmação de recebimento e busca de resultados de exames.
14. Coleta e processamento de amostras biológicas: preparação do local de coleta, conferência da disponibilidade dos materiais necessários, realização dos procedimentos previstos e processamento inicial de amostras de sangue e urina, conforme padronização e orientações do Laboratório de Análises.
15. Armazenamento de amostras biológicas: armazenamento das amostras biológicas em condições apropriadas e acondicionamento das mesmas para envio ao Laboratório.
16. Solicitação de medicamentos: controle de estoque dos medicamentos e solicitação dos mesmos, com antecedência, ao Centro Coordenador.
17. Dispensação dos medicamentos: entrega dos medicamentos do estudo ao participante, registrando lote e número de comprimidos e orientando sua administração. Deve ser orientada posologia: forma de administração, horários, número de comprimidos, e a trazer a caixa e as cartelas do medicamento, mesmo que vazias, na consulta seguinte.
18. Verificação de resultado dos exames bioquímicos: verificação de resultados dos exames, preencher CRF-E, comunicar anormalidades, e se essas resultam em desfecho clínico, acionando o médico responsável.
19. Consultas de seguimento: realização de consultas médicas após a randomização, conforme o protocolo e, adicionalmente, se necessário.
20. Adesão ao tratamento medicamentoso: contagem de comprimidos remanescentes a cada consulta.
21. Verificação de eventos adversos: auto-relato e investigação através da Ficha de Eventos Adversos.
22. Relatar eventos adversos graves: envio de relato de evento adverso grave ao Centro Coordenador e esse ao Comitê de Ética, em período inferior a 24 horas após a detecção.
23. Preenchimento do CRF-E: ao final de cada consulta deve ser preenchido o CRF-E, a partir das fichas clínicas.
24. Arquivamento e manutenção do arquivo do investigador: manter dados atualizados referentes a cada sujeito de pesquisa rastreado ou arrolado no Estudo PREVER.

ESTRUTURA FÍSICA DO CENTRO DE PESQUISA

O Centro Colaborador deve dispor de estrutura física adequada para recepção e atendimento dos sujeitos de pesquisa, realização de coletas biológicas e de eletrocardiograma (ECG). Além disso, é necessário local para armazenar medicamentos e materiais de pesquisa, local para arquivar documentos do estudo e transcrever informações do documento-fonte para CRF-E. A seguir, são descritas especificações para esses locais.

- **Local para recepção e atendimento**: a identificação de sujeitos potencialmente elegíveis demanda disponibilidade de consultórios em quantidade suficiente para atender à demanda individual de cada centro, proporcionando privacidade ao participante. O centro deverá possuir recepção, sala de espera e consultórios equipados para consulta clínica.
- **Local para armazenamento dos kits de coleta:** deve ser um local com acesso restrito aos integrantes da equipe, preferencialmente próximo ao local de realização das coletas, com armários próprios, obrigatoriamente com chaves, que devem permanecer fechados.
- **Local para realização de coletas:**
  - Coleta de sangue: deve ser realizada em sala equipada, limpa, clara e tranqüila, com espaço para organização e identificação dA caixa com cartelas de coleta, e local específico para descarte de materiais perfuro cortantes.
  - Coleta de urina: o material deverá ser entregue ao participante no momento da coleta, a ser realizada em banheiro do centro, próximo ao local de entrega.
- **Local para processamento inicial e armazenamento de amostras biológicas:** local deve ter centrífuga (não-refrigerada), geladeira própria para manutenção de amostras com temperatura entre 4-8ºC. Se o Centro não dispuser desses equipamentos, material pode ser mantido em caixa térmica ou isopor com gelo reciclável, até o envio das amostras para o *Laboratório Balagué*.

- **Local para realização de ECG:** sala com maca e aparelho de eletrocardiograma, conectado a computador, para registro e envio dos exames ao Centro de Leitura.
- **Local para armazenamento dos medicamentos do estudo:** deve ser local com acesso restrito aos integrantes da equipe, sem umidade excessiva, protegido da luz e com manutenção de temperatura entre 15-30°C. O armazenamento do medicamento deve ser feito em armários chaveados específicos. IMPORTANTE: As caixas contendo os medicamentos não poderão ser armazenadas diretamente no chão.
- **Local para armazenamento dos medicamentos devolvidos nas consultas durante o estudo:** os medicamentos não utilizados pelos sujeitos da pesquisa deverão ser entregues no Centro Colaborador, que deve armazená-los em armário específico e separado dos medicamentos em uso. Os mesmos serão devolvidos ao final do estudo ao Centro Coordenador.
- **Local para armazenamento de equipamentos da pesquisa:** deve ser um local com acesso restrito, e os equipamentos devem ser armazenados em armários com chave.
- **Local para arquivamento de documentos:** os documentos dos participantes devem ser arquivados em armários com chaves, organizados em ordem cronológica.
- **Local para transcrição no CRF-E:** local com disponibilidade de computador conectado a internet.

CERTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS CENTROS

A etapa inicial do estudo incluiu obtenção do termo de Aprovação do Projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição local, assim como, da documentação necessária para aprovação junto a ANVISA. Os Centros Colaboradores do Estudo PREVER serão certificados através de visita técnica, por membro do Comitê Coordenador, em visita previamente agendada.

O Centro Colaborador deve arrolar participantes que preencham critérios de elegibilidade do Estudo PREVER, sendo necessárias instalações para arrolamento e seguimento dos participantes, coletas e armazenamento de amostras biológicas, realização de ECG, estocagem e dispensação dos medicamentos.

O monitoramento dos Centros Colaboradores visa garantir o seguimento de Boas Práticas de Pesquisa Clínica. Os centros serão monitorados no decorrer do estudo, por profissional encaminhado pelo Centro Coordenador, para verificação de adesão aos protocolos do estudo e conferência dos dados transcritos do documento-fonte para o CRF-E. O controle de qualidade dos dados será feito de forma sistemática através de controle e consistência das informações registradas no CRF-E. As visitas serão agendadas com antecedência e é responsabilidade dos Centros Colaboradores colocar à disposição do Monitor os documentos-fonte.

COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS COMITÊS E CENTROS COLABORADORES

O Estudo PREVER é constituído por um Comitê Coordenador, quatro Comitês Deliberativos – Comitê Executivo, de Segurança e Eventos Adversos, de Desfechos e de Projetos e Publicações – e por 24 Centros Colaboradores. A seguir, são apresentados os participantes e as atribuições de cada Comitê.

O **Comitê Coordenador** (CC) é constituído pelo Pesquisador Principal, Pesquisadores Responsáveis pelos Centros Colaboradores (CCol) e Coordenadores de Comitês. Os Comitês e Centros Especializados foram constituídos por membros do Estudo PREVER, presentes a reunião de São Paulo (junho de 2010).

- O **Comitê Executivo** é constituído pelo Pesquisador Principal e membros do estudo: Sandra Costa Fuchs (Coordenadora, HCPA), Leila Beltrami Moreira (HCPA), Otávio Berwanger da Silva (HCOR), Décio Mion Júnior (HCFMUSP), Roberto Jorge da Silva Franco (UNESP), Dário Celestino Sobral Filho (HUOC UNIPECLIN). Cabe ao CC a certificação dos CCol, preparação de manuais, controle de randomização, monitorização dos participantes arrolados pelos centros, controle de qualidade, entre outras atividades. É responsável pela operacionalização do estudo, atuando em conjunto com Centros Especializados como:

- Centro de Leitura do Eletrocardiograma (ECG) constituído pelos membros do estudo: Luiz Aparecido Bortolloto (INCOR-USP) e Miguel Gus (HCPA).
- Centro de Dados, coordenado por membro do estudo: Otávio Berwanger e gerido por sua equipe no desenvolvimento e na manutenção do *Case Report File* (CRF-E) eletrônico.
- Laboratório de Análises Bioquímicas, constituído por membros do estudo: Joisa Camargo e Afonso L. Barth, responsáveis pela certificação dos procedimentos laboratoriais adotados no estudo PREVER. O Laboratório Balagué é responsável pela realização de todas as análises bioquímicas do estudo.

O **Comitê de Segurança e Eventos Adversos** é responsável pela proposição de diretrizes e protocolos que permitam caracterizar a incidência de eventos e efeitos adversos, bem como, assegurar a segurança dos participantes do Estudo. O Comitê de Segurança e Eventos Adversos é constituído por membros externos ao estudo: José Roberto Goldim (HCPA) e Mariana Carballo (HCor), que deliberam sobre a ocorrência e por membro do Comitê Executivo (Leila B Moreira, HCPA), que provê a base técnica para a tomada de decisão.

O **Comitê de Desfechos** é constituído pelo Pesquisador Principal e membros do estudo: Carlos Eduardo Poli de Figueiredo (PUCRS), Hilton Chaves Júnior (HCUF – Pernambuco) e Paulo César Brandão Viega Jardim (UFG). É responsável pela proposição de definições e protocolos que permitam caracterizar incidência dos desfechos investigados no estudo e condutas adotadas frente a esses.

O **Comitê de Projetos e Publicações (CPP) é** constituído pelo Pesquisador Principal e membros do estudo: Leila Beltrami Moreira (Coordenadora, HCPA), Heitor Moreno Júnior (UNICAMP), Fernando Nobre (HCFMRP), Antonio Claudio Lucas da Nóbrega (HUAP), José Albuquerque de Figueiredo Neto (HUUFMA). É responsável por análise de subprojetos propostos por pesquisadores do PREVER que pretendam agregar-se ao protocolo original. Apenas projetos aprovados por esse Comitê poderão ser realizados dentro do Estudo PREVER. Cabe ainda a esse Comitê a redação e submissão de artigos relacionados ao Estudo PREVER.

Os **Centros Colaboradores** são constituídos pelos Pesquisadores e suas equipes, executores do projeto, atuando no recrutamento, avaliação de potenciais participantes, coleta de dados em documento-fonte, Anexo Comprobatório e Ficha de Necrópsia Verbal, transcrição para CRF-e, prescrição dos medicamentos, monitorização de eventos adversos, realização de exames complementares e seguimento dos participantes.

APRESENTAÇÃO ESTUDO PREVER 1 – PREVENÇÃO

BASE TEÓRICA

Clortalidona foi o anti-hipertensivo mais eficaz para prevenção de diversos eventos cardiovasculares em ensaio clínico randomizado que comparou diferentes medicamentos. Em conjunto, diuréticos suplantaram outras opções de medicamentos anti-hipertensivos na prevenção de desfechos cardiovasculares. Além disso, em ensaio clínico com monitorização ambulatorial de pressão arterial (MAPA), dose de 25 mg de Clortalidona conferiu redução adicional de 5 mmHg na pressão arterial de 24 horas quando comparada à Hidroclorotiazida. A diferença foi mais acentuada no período do sono (7,1 mmHg). Resultados demonstraram que 25 mg de Clortalidona e 50 mg de Hidroclorotiazida são equipotentes. A importância desse efeito ressalta a evidência de que a intensidade do efeito hipotensor associa-se com eficácia na prevenção de eventos primordiais, como também demonstrado no estudo ALLHAT. Porém, mesmo diante de evidências consistentes de que a Clortalidona é o anti-hipertensivo mais eficaz, a Hidroclorotiazida tem sido utilizada como equivalente à Clortalidona na prática clínica e na política de distribuição de medicamentos no Brasil, tanto na indicação, quanto nas doses.

O principal efeito adverso da Clortalidona é hipocalemia. O estudo *Systolic Hypertension in the Elderly Program* - SHEP demonstrou que, quando ocorreu esse efeito adverso, a eficácia do tratamento foi anulada, estando associada a maior incidência de alterações de níveis séricos de glicose. Associação com diuréticos poupadores de potássio pode eliminar ou reduzir esses problemas. Amilorida, um antagonista fisiológico de aldosterona e poupador de potássio, reduz a incidência de hipocalemia, aumenta a eficácia anti-hipertensiva de diuréticos tiazídicos e é muito bem tolerada, como mostrou ensaio clínico recentemente publicado e realizado em Porto Alegre.

OBJETIVOS

Primários

- Comparar a eficácia da associação de Clortalidona com Amilorida, em baixa dose, na prevenção de hipertensão arterial em pacientes com pré-hipertensão arterial.
- Avaliar a tolerabilidade e ocorrência de eventos adversos de Clortalidona com Amilorida em baixa dose na prevenção de hipertensão arterial em pacientes com pré-hipertensão arterial.

Secundários

- Avaliar a eficácia da associação de Clortalidona e Amilorida na prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão arterial.

DESENHO DO ESTUDO

Ensaio clínico randomizado, com cegamento de médico e paciente, controlado por placebo, desenvolvido em 24 centros do Brasil. Planejou-se randomização estratificada por centro, em blocos no tempo, que será realizada via web, diretamente no *site* do CRF-E. A seleção de participantes, seguida de confirmação de critérios de elegibilidade e assinatura de termo de consentimento (TCLE) será seguida por período de intervenção não-farmacológica e posterior randomização para alocação da intervenção aos sujeitos de pesquisa. Os kits do medicamento em Estudo e placebo serão identificados apenas com o logo do estudo, número de comprimidos dispensados, código de randomização, lote e validade. O código será guardado sigilosamente em dois locais independentes, sem acesso pelos membros do estudo, e só estará disponível ao pesquisador do CCol após a assinatura do TCLE e preenchimento de dados do participante, necessários a liberação do código. Tanto a droga ativa quanto o placebo terão cor, sabor, consistência, odor e aparência idênticas. Dessa forma, pacientes, pesquisadores, avaliadores e toda a equipe de pesquisa serão cegados em relação à alocação aos grupos intervenção e placebo durante todo o estudo.

A orientação para prevenção e controle de fatores de risco para hipertensão e doença cardiovascular será implementada no Estudo PREVER para os grupos

intervenção e controle. Intervenção para **Mudança de Estilo de Vida (MEV)** será implementada durante os três meses iniciais, possibilitando que os participantes reduzam pressão arterial sem intervenção medicamentosa. Assim, todos os participantes receberão orientação para manter peso normal, consumir dieta tipo DASH (*Dietary Approach to Stop Hypertension*) com restrição de sódio, praticar atividade física regular, cessar o tabagismo, não beber ou reduzir o consumo de bebidas alcoólicas.

Essas recomendações de prevenção ou redução de fatores de risco fazem parte do manejo para controle da pressão arterial. Após um período de três meses de MEV, os participantes serão reavaliados e, frente à manutenção de pressão arterial superior ao normal e preenchimento de critérios de elegibilidade para o **Estudo PREVER 1 – Prevenção**, serão randomizados para intervenção medicamentosa ou placebo e a MEV continuará sendo estimulada nos dois grupos. O protocolo operacional para implantação da MEV será descrito em seção específica desse Manual.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Critérios de inclusão:

I. Indivíduos com 30 a 70 anos, de ambos os sexos
II. Pressão arterial sistólica (PAS) 120-139 mmHg e pressão arterial diastólica (PAD) 80-89 mmHg.

Critérios de Exclusão:

I. Diagnóstico prévio de hipertensão arterial em uso de anti-hipertensivo
II. Alergia a Clortalidona ou Amilorida
III. Doença cardiovascular conhecida (IAM prévio, AVE prévio, insuficiência cardíaca ou manifestação clínica relevante, por exemplo, angina atual ou prévia, claudicação intermitente...)
IV. Uso diário de antiinflamatório nos últimos 30 dias
V. Doenças crônicas que limitem a participação ou sobrevida (como neoplasia, doença reumática incapacitante, entre outras)
VI. Impossibilidade de medir pressão arterial

VII. Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo
VIII. Pacientes que tenham participado de outro ensaio clínico nos últimos 6 meses
IX. SE MULHER: Gravidez ou intenção de engravidar nos próximos dois anos.

IMPORTANTE: Se creatinina >1,1 mg/dL para mulheres e >1,3 mg/dL para homens ou microalbuminúria ≥ 25 mg/L nos exames coletados na consulta de arrolamento, o participante não será elegível para randomização e será encerrada a participação no estudo.

INTERVENÇÃO E CONTROLE

Confirmada a elegibilidade e assinatura do TCLE, o participante será orientado sobre mudanças no estilo de vida e reavaliado em 3 meses. A manutenção de níveis pressóricos em estágio pré-hipertensivo, torna o participante elegível para randomização para intervenção medicamentosa ou placebo. Reforço para MEV serão mantidos nos seguimentos.

No Estudo PREVER **1 – Prevenção –** a intervenção medicamentosa será administração de Clortalidona 12,5 mg associada à Amilorida 2,5 mg, em formulação única, administrada uma vez ao dia, pela manhã. O grupo controle receberá placebo, administrado em posologia única, também pela manhã.

DESFECHOS CLÍNICOS

Desfechos Primários: incidência de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus, microalbuminúria, hipocalemia, hiperuricemia e hipertrofia ventricular esquerda.

Desfechos Secundários: mortalidade por qualquer causa, incidência de Doença Arterial Coronariana (Síndrome Coronariana Aguda, necessidade de revascularização miocárdica, morte súbita), AVC fatal e não fatal, insuficiência cardíaca (com necessidade de internação hospitalar) e duplicação de valores plasmáticos de creatinina ou necessidade de terapia dialítica.

Os desfechos secundários serão avaliados em conjunto (hipótese confirmatória) e individualmente (hipótese exploratória).

AFERIÇÃO DE DESFECHOS

A caracterização de hipertensão arterial será feita através da média de quatro aferições, realizadas em duas consultas consecutivas distintas, com intervalo mínimo de uma semana, utilizando equipamento oscilométrico validado.

IMPORTANTE: Sempre que se identificar média de pressão arterial elevada em consulta de seguimento, deve ser agendada nova avaliação em 7 dias para confirmação de desfecho clínico.

Desfechos secundários serão verificados durante as consultas de seguimento e os participantes serão buscados ativamente sempre que houver falta não justificada à consulta. Deverá ser identificada data do desfecho para que se determine o tempo até o evento.

A investigação de desfechos laboratoriais secundários será realizada através da coleta sistematizada de dados laboratoriais na linha de base e ao final do estudo, ou antes, se houver suspeita diagnóstica que a justifique. Serão realizados ECG, medidas bioquímicas de creatinina, glicemia, hemoglobina glicosilada, potássio sérico, ácido úrico, colesterol total e frações e microalbuminúria.

TAMANHO DA AMOSTRA

O Estudo de prevenção primária da hipertensão baseou-se na estimativa de incidência de hipertensão arterial de 14% em dezoito meses no grupo controle e redução de 40% no grupo intervenção. Estabelecendo-se poder de 85% e p alfa de 0,05, serão necessários 568 pacientes em cada grupo, um total de 1136. Uma vez que cerca de 30% desses poderão controlar a pressão com mudanças de estilo de vida ou havendo perdas de seguimento, será necessário arrolar 738 indivíduos por grupo, um total de 1476 participantes, ou seja, 62 participantes por Centro Colaborador.

IMPORTANTE: 62 representa o número mínimo de participantes por centro com dados completos. É possível aumentar o número de participantes por centro, mas o CC deve ser consultado para assegurar que haja medicação suficiente.

ANÁLISE DE DADOS

Análise será realizada por intenção de tratar. A eficácia do tratamento será determinada por incidência de hipertensão arterial, calculada através de incidência cumulativa e de densidade, e comparando-se as incidências entre os grupos intervenção e controle. Será calculado risco relativo, redução do risco relativo, redução do risco absoluto e o número necessário tratar para prevenir um evento. Será empregado teste do qui-quadrado de Pearson para testar diferenças entre proporções e Regressão de Cox com tempo até o desfecho calculado.

OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO PREVER 1 – PREVENÇÃO

É necessário identificar potenciais participantes, através de estratégias efetivas de recrutamento. A seguir são apresentadas algumas dessas estratégias para operacionalização do Estudo PREVER 1 será descrita a seguir.

RECRUTAMENTO

Estima-se que participantes sejam recrutados em até 6 meses, a contar da data do início do arrolamento. Para que cada centro obtenha o tamanho de amostra planejado, é necessário um conjunto de iniciativas em paralelo podendo ser necessário rastrear até o dobro de participantes potencialmente elegíveis para o **Estudo PREVER 1** – **Prevenção**.

Estratégias de recrutamento

Sugere-se a captação de participantes com pré-hipertensão em:

- Locais públicos com estrutura disponível para aferir pressão arterial, como saguão de hospital, feiras, igrejas.
- Unidades Básicas de Saúde (UBS), a partir de revisão de prontuários, pacientes encaminhados por médicos da UBS, participantes de grupo de obesidade, rastreamento de pessoas da comunidade em atendimento ou indivíduos que atenderem convite feito através de divulgação.
- Farmácia Popular do Brasil, a partir de pacientes que retiram medicamentos anti-hipertensivos, indivíduos que atenderem convite feito através de cartazes ou folders de divulgação.
- Ambulatórios de medicina geral, através de encaminhamento por médicos ou divulgação em cartazes.
- Divulgação direta em jornais populares, programas de rádio, etc.
- Bancos de dados disponíveis em pesquisas prévias.

Os indivíduos deverão ser informados que será necessário medir pressão arterial em duas consultas para confirmar a entrada no estudo. É importante explicar que a primeira consulta é mais demorada porque envolve avaliação completa do

participante e as demais serão mais rápidas. A seguir, apresenta-se a seqüência de procedimentos do Estudo PREVER 1.

OBSERVAÇÃO: consultas com intervalo de 3 meses poderão ser realizadas em até 7 dias antes ou depois da data prevista para o atendimento.

· CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1

- Preenchimento de cadastro
- Rastreamento de elegibilidade
- Assinatura de TCLE
- Aferição de pressão arterial
- Investigação de morbidade prévia e estilo de vida
- Avaliação antropométrica

· CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 1

- Aferição de pressão arterial
- Confirmação de elegibilidade (PAS média: 120-139 e PAD média: 80-89 mmHg)
- Avaliação antropométrica
- Orientação de MEV e entrega do livreto de MEV
- Orientação para retorno em 3 meses, em jejum (12 h), para realizar coleta de amostras biológicas e consulta de arrolamento. Janela de atendimento ± 7 dias.

· CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1

- Coleta de amostras biológicas e realização de ECG
- Avaliação de MEV
- Aferição de pressão arterial
- Avaliação antropométrica
- Orientação para retornar em 15 dias para randomização

· CONSULTA 3B- INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 1 (RANDOMIZAÇÃO)

- Confirmação de cadastro
- Verificação de resultados de exames laboratoriais e ECG
- Aferição de pressão arterial

- Confirmação de pré-hipertensão (PAS média: 120-139 e PAD média: 80-89 mmHg)
- Randomização do participante (CRF-E)
- Dispensação do medicamento do estudo
- Orientações sobre o medicamento do estudo e verificação do entendimento dessas
- Retorno em 3 meses. Janela de atendimento ± 7 dias.

· **CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 1**

- Estado vital
- Verificação se participante do Ensaio Clínico ou acompanhamento em Coorte
- Aferição da pressão arterial*
- Avaliação antropométrica
- Avaliação de adesão ao tratamento
- Avaliação de intercorrências
- Investigação de terapias concomitantes
- Investigação de eventos adversos
- Avaliação de desfechos clínicos
- Dispensação do medicamento do estudo
- Retorno em 3 meses. Janela de atendimento ± 7 dias.

* Se PAS ≥140 mmHg e/ou PAD ≥90 mmHg à marcar reavaliação em 7 dias

· **CONSULTA 9 - ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 1**

- Estado vital
- Aferição da pressão arterial
- Avaliação antropométrica
- Avaliação de adesão ao tratamento
- Avaliação de intercorrências
- Investigação de terapias concomitantes
- Investigação de eventos adversos
- Avaliação de desfechos laboratoriais
- Avaliação de desfechos clínicos
- Avaliação de MEV
- Encerramento da participação

CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1

Na primeira consulta será realizado cadastro do participante e de duas pessoas para contato, que não morem com o participante. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser apresentado ao indivíduo que preencher critérios de elegibilidade, para leitura, concordância e assinatura. Após a obtenção do TCLE, devem ser realizadas duas medidas de pressão arterial, medidas antropométricas, investigada morbidade prévia e uso de medicamentos e avaliado estilo de vida. A próxima consulta deverá ser agendada para que ocorra em 7 dias após.

CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 1

Na segunda consulta serão realizadas duas medidas de pressão arterial para confirmação de pressão arterial sistólica: 120-139 e pressão diastólica: 80-89 mmHg, através da média de quatro aferições. Confirmando-se a pré-hipertensão, deve ser realizada medidas antropométricas e o participante deve receber orientações para Mudança de Estilo de Vida. As orientações estão descritas no Livreto de MEV e devem ser reforçadas verbalmente para confirmar o entendimento pleno. No final da consulta, o participante deve ser orientado a retornar em 3 meses para medir pressão arterial, avaliar MEV e, estando em jejum há 12 horas, para realizar a coleta de amostras biológicas e ECG.

CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 1

Nessa consulta, será realizado o ECG e coleta de amostras biológicas (sangue e urina), ainda, sendo avaliados: estilo de vida, medidas antropométricas e pressão arterial. As amostras depois de coletadas deverão ser processadas e armazenadas até o envio ao laboratório central (ver detalhes dos procedimentos no Manual do Laboratório Balagué).

O traçado do ECG deve ser verificado e, se a qualidade for adequada, deve ser interpretado (ver tópico específico) no CCol, para dar retorno imediato ao participante. Alterações eletrocardiográficas relevantes ou que sugiram doença aguda (Infarto agudo do miocárdio) devem ser informados. Se for o caso, participante deve ser encaminhado para atendimento médico de emergência.

CONSULTA 3B- INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 1

A consulta tem por objetivo avaliar se após a MEV o participante continua pré-hipertenso. Participantes que apresentarem, nas consultas 3A e 3B, PAS média entre 120-139 mmHg e PAD média entre 80-89 mmHg, confirmarão critério de pré-hipertensão.

Devem ser verificados resultados dos exames de sangue e urina. Se creatinina plasmática for >1,1 mg/dL para mulheres e >1,3 mg/dL para homens ou houver microalbuminúria ≥ 25 mg/L, o participante deverá ser **EXCLUÍDO** do estudo. Confirmando-se a pré-hipertensão e, na ausência de creatinina plasmática ou microalbuminúria, os participantes devem ser convidados para tomar parte da fase medicamentosa do Estudo PREVER 1, conforme previsto no TCLE previamente assinado.

IMPORTANTE: Se ECG não foi realizado na consulta anterior, deverá ser feito nessa consulta.

O preenchimento do CRF-E permite obter código de randomização e dispensação do medicamento do Estudo. Lembre-se que antes de iniciar a consulta de randomização certifique-se que há um computador com acesso a internet disponível. O código de randomização será fornecido pelo CRF-E ao pressionar o "botão" RANDOMIZAR. A caixa com cartelas de medicamento possui medicamento em quantidade suficiente para 3 meses, quando ocorrerá a próxima consulta. Levando em consideração possíveis variações nas datas de atendimento, em função de feriados, finais de semana e viagens, serão fornecidos 10 comprimidos adicionais, totalizando 100 comprimidos em cada kit.

IMPORTANTE

Se PAS entre140-159 mmHg ou PAD entre 90-99 mmHg verificar critérios de elegibilidade para o Estudo PREVER 2.

No momento da dispensação, o participante receberá a caixa com cartelas de medicamento e deverá ser orientado quanto à posologia e observação de quaisquer sintomas (eventos adversos; EA) que surjam após iniciar o medicamento para que

possa relatar na consulta subseqüente. O médico deve assegurar o entendimento de orientações sobre a administração do medicamento do estudo. O participante deve ainda ser orientado a trazer a caixa com as cartelas do medicamento em uso, na consulta seguinte, mesmo que vazias. Também deverá ser orientado a NÃO tomar o medicamento do estudo no dia da próxima consulta, pois deverá fazê-lo durante o atendimento médico, quando solicitado.

Devem ser reforçadas orientações de MEV e agendada a próxima consulta para 3 meses.

CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 1

As consultas de seguimento ocorrerão a cada 3 meses após a randomização. Inicialmente, deve ser verificado estado vital do participante e, em caso de óbito, a ficha de Necrópsia Verbal deve ser preenchida com base no relato de informante e nos dados disponíveis, sendo estabelecida causa do óbito presumida (Doença Cardiovascular ou outra causa). O resumo de encerramento deve ser preenchido sempre que for detectado um desfecho de interesse, independentemente de quando isso ocorrer. Verifica-se se o participante desenvolveu hipertensão e se está em acompanhamento da Coorte ambulatorial do estudo. Se participante compareceu a consulta, a medida da pressão arterial deve ser realizada antes de ser solicitado que o mesmo tome o medicamento do estudo.

IMPORTANTE: Caso ele tenha esquecido a cartela com o medicamento do estudo em casa, o CCol deve utilizar um comprimido do próximo kit a ser dispensado para o paciente e providenciar a entrega das cartelas fornecidas anteriormente.

Também devem ser realizadas medidas antropométricas, avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso do estudo e investigação de intercorrências. Se houver adição de medicamentos fora do protocolo do estudo, verificar o emprego de anti-hipertensivos, anti-diabéticos, outros tratamentos concomitantes e ocorrência de eventos adversos.

Posteriormente, deve ser avaliada a presença de desfechos clínicos. Não havendo desfechos clínicos ou outras razões para encerramento da participação, nova caixa com cartelas de medicamento é dispensado. Na entrega dos medicamentos orienta-

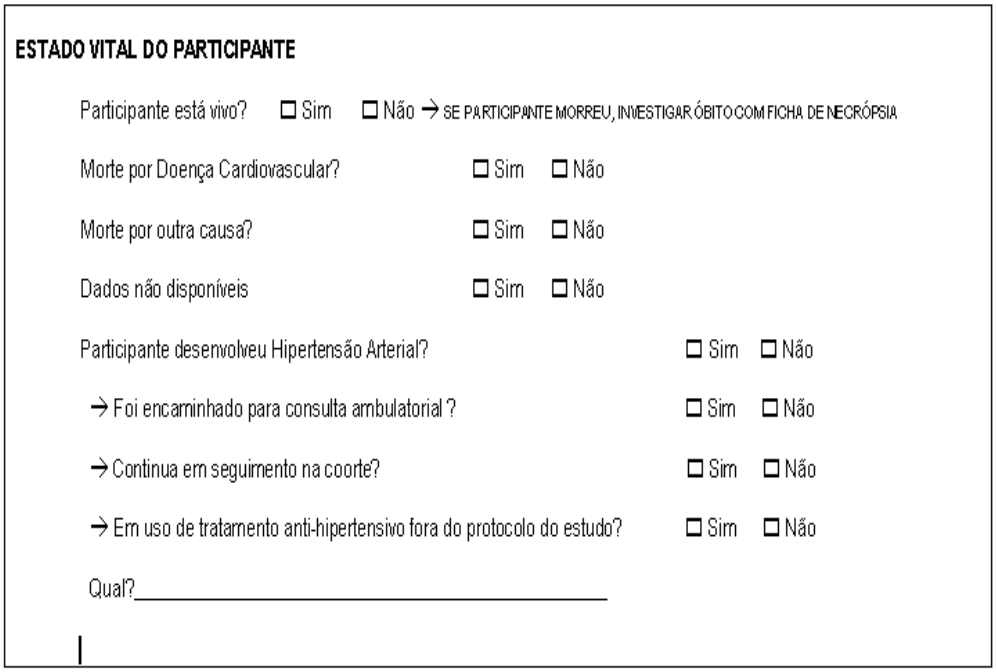
se o participante quanto à posologia, avaliando o entendimento da mesma. O participante deve ainda ser orientado a trazer as caixas com as cartelas dos medicamentos em uso na consulta seguinte, mesmo que vazias.

IMPORTANTE: Se o participante apresentou hipertensão, deve ser dispensado o kit daquele seguimento e retornar em 7 dias para confirmar a hipertensão (preencher anexo comprobatório). Caso apresente pressão sistólica ³ 140 ou diastólica ³ 90 mmHg, deve ser encaminhado para consulta ambulatorial para fins assistenciais, mas deve continuar a tomar o medicamento até a consulta e, deverá retornar em 3 meses para continuar o acompanhamento, só que agora, sem tomar o medicamento do estudo.

Resumindo, se o participante apresentar:

- Pressão arterial <140/90 mmHg, continua o previsto no estudo. Reforçar as orientações de MEV, dispensar o medicamento do estudo e agendar a próxima consulta para 3 meses.
- Pressão arterial ³ 140 ou ³ 90 mmHg deve retornar em 7 dias para medir pressão arterial.
- Em 7 dias, se pressão arterial <140/90 mmHg, deve continuar o seguimento previsto no estudo e manter uso do medicamento do estudo.
- Em 7 dias, se pressão arterial ³ 140/90 mmHg, preencher ficha de encerramento (consulta 18 meses) e resumo de encerramento e encaminhar para atendimento ambulatorial na instituição responsável. Convidar participante a seguir na Coorte ambulatorial do estudo PREVER 1.

Assim, a cada seguimento será investigado o estado vital do participante (VER FICHA A SEGUIR) para que seja caracterizada a condição atual e para o seguimento: encerramento por morte, evento adverso, desenvolvimento de hipertensão o participante permanece no estudo. Caso tenha desenvolvido hipertensão, deve continuar em acompanhamento a cada 3 meses até o final de 18 meses, preenchendo as mesmas fichas de seguimento, mas deixará de receber o medicamento do estudo. Em paralelo, deverá estar em tratamento para hipertensão na instituição responsável, conforme o padrão assistencial da instituição.



ESTADO VITAL DO PARTICIPANTE

Participante está vivo? ☐ Sim ☐ Não → SE PARTICIPANTE MORREU, INVESTIGAR ÓBITO COM FICHA DE NECRÓPSIA

Morte por Doença Cardiovascular? ☐ Sim ☐ Não

Morte por outra causa? ☐ Sim ☐ Não

Dados não disponíveis ☐ Sim ☐ Não

Participante desenvolveu Hipertensão Arterial? ☐ Sim ☐ Não

→ Foi encaminhado para consulta ambulatorial ? ☐ Sim ☐ Não

→ Continua em seguimento na coorte? ☐ Sim ☐ Não

→ Em uso de tratamento anti-hipertensivo fora do protocolo do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Qual?_____

Na consulta 8 (15 meses), o participante deve ser orientado para dois detalhes:

1. Deve retornar ao Centro uma semana antes da próxima consulta, em jejum de 12h, para realizar coleta de amostras biológicas e ECG. Agendar esse retorno.
2. O participante também deverá trazer todos os medicamentos que por ventura tenham sobrado e ainda estejam com o participante.

IMPORTANTE

Se PAS ≥140 mmHg ou PAD ≥90 mmHg agendar reavaliação da pressão arterial em 7 dias.

CONSULTA 9 – ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 1

A consulta 9 é a consulta de encerramento e, como as demais, deve investigar estado vital. Em caso de óbito, com base nos dados disponíveis, deve ser estabelecida causa do óbito (Doença Cardiovascular ou outra causa) pelo médico que realizar a coleta. A causa do óbito, nesse caso, baseia-se nas informações disponíveis, fornecidas pela pessoa que comunicou o óbito e conhecia muito o

participante. Atenção que essa pessoa poderá não saber muito sobre o participante e apenas compareceu para comunicar o óbito.

Se o participante compareceu a consulta, a medida da pressão arterial deve ser realizada antes de ser solicitado que o mesmo tome o medicamento do estudo. Também devem ser realizadas medidas antropométricas, avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso do estudo e investigação de intercorrências. Se houver adição de medicamentos, verificar o emprego de anti-hipertensivos fora do protocolo do estudo, anti-diabéticos, outros tratamentos concomitantes e ocorrência de eventos adversos. Além disso, devem ser registrados no CRF-E os resultados dos exames, avaliada presença de desfechos laboratoriais e clínicos, além da MEV. Nessa consulta, também deve ser investigada a percepção do indivíduo sobre se estava no grupo intervenção ou placebo.

O resumo de encerramento deve ser preenchido ao final da consulta.

Descrição detalhada dos instrumentos e procedimentos, formas de abordagem e registro dos demais itens são apresentados em seções próprias.

APRESENTAÇÃO DO ESTUDO PREVER 2 – TRATAMENTO

BASE TEÓRICA

A despeito da superioridade de Clortalidona sobre inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA), demonstrada no estudo ALLHAT, não há comparação direta com bloqueadores de receptores de angiotensina (BRA) na prevenção de desfechos primordiais. O conjunto de evidências oriundas de ensaios clínicos com desfechos intermediários sugere que os agentes BRA tenham propriedades terapêuticas que excedem o efeito hipotensor. Em muitas diretrizes indicam-se inibidores da ECA (iECA) ou agentes BRA como fármacos preferenciais em várias condições clínicas, como hipertrofia ventricular esquerda, microalbuminúria, insuficiência renal, infarto do miocárdio prévio, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, síndrome metabólica e diabetes mellitus. Diuréticos seriam preferenciais somente em pacientes idosos e da raça negra, mas, se outra condição co-existisse, outros medicamentos teriam preferência. Recentemente, se demonstrou que um agente BRA, o Telmisartano, foi equivalente a Ramipril, um inibidor da ECA, na prevenção de desfechos cardiovasculares. Houve menor incidência de tosse com Telmisartano, motivo pelo qual poderia ser mais bem tolerado. Valsartano mostrou-se menos eficaz do que Anlodipino na prevenção de infarto do miocárdio e em AVC no estudo VALUE. Diante de referências que demonstram equiparidade de iECA e BRA na prevenção de desfechos cardiovasculares, e que a Clortalidona mostrou-se superior a um iECA, justifica-se a comparação da associação Clortalidona e Amilorida com BRA. Como dito, não houve ainda comparação direta entre diuréticos, particularmente a associação de Clortalidona e Amilorida, com agentes BRA. Este cenário sustenta a pertinência de se testar comparativamente essas abordagens medicamentosas. Losartana já teve seu prazo de patente encerrado e, por decorrência, é o genérico de menor custo do grupo, sendo, portanto, ideal para estudo comparativo entre os agentes BRA.

OBJETIVOS

Primários

- Comparar eficácia de Losartana com associação de Clortalidona e Amilorida sobre a redução da pressão arterial em pacientes com hipertensão arterial.
- Comparar incidência de efeitos adversos induzidos por Losartana *vs.* Clortalidona associada à Amilorida em pacientes com hipertensão arterial.
- Comparar eficácia de Losartana *vs.* Clortalidona associada à Amilorida na prevenção de diabetes mellitus, microalbuminúria, hipocalemia, hipertrofia ventricular esquerda no ECG e hiperuricemia.

Secundários

- Comparar a eficácia da associação de Clortalidona e Amilorida *vs.* Losartana na prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com hipertensão arterial.

DESENHO DO ESTUDO

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com controle ativo, desenvolvido em 24 centros do Brasil. Planejou-se randomização estratificada por centro, em blocos no tempo, que será realizada via web, diretamente no *site* do CRF-E. A seleção de participantes, seguida da confirmação de critérios de elegibilidade e assinatura de termo de consentimento (TCLE) será seguida por intervenção não farmacológica (duração de 3 meses) e após randomização para designar a intervenção a ser alocada a cada sujeito de pesquisa. Os kits do medicamento do Estudo e controle ativo serão identificados apenas com o logo do estudo, nome do laboratório fabricante, número de comprimidos dispensados, número do kit, lote e validade. O código será guardado sigilosamente em dois locais independentes. Os medicamentos terão cor, sabor, consistência, odor e aparência idêntica. Dessa forma, pacientes, investigadores, avaliadores e toda a equipe de pesquisa serão cegados em relação à alocação aos grupos intervenção e controle, durante todo o estudo.

A base atual do conhecimento estabelece a necessidade de que os grupos intervenção e controle sejam orientados quanto à prevenção ou controle de fatores

de risco para hipertensão e doença cardiovascular. Desta forma, o Estudo PREVER apresenta uma fase inicial de **Mudança de Estilo de Vida** que deverá ocorrer durante um período de 3 meses antes da randomização**.** Portanto, será oferecida a mesma orientação aos dois grupos quanto à: dieta tipo DASH, controle ou perda de peso, prática de atividade física regular, cessação do tabagismo e redução do consumo de bebidas alcoólicas. As recomendações de prevenção ou minimização desses fatores de risco representam inicialmente intervenções para o manejo adequado do controle da pressão arterial, após este período, frente à manutenção dos critérios de elegibilidade para o **Estudo PREVER 2 – Tratamento**, os participantes serão randomizados para a intervenção medicamentosa e a MEV será co-intervenção estimulada de forma similar nos dois grupos de randomização. Os protocolos operacionais para a implantação das intervenções não-medicamentosas serão descritos em seção específica desse Manual.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Critérios de Inclusão:

I. Idade entre 40-70 anos, ambos os sexos
II. Diagnóstico prévio de hipertensão arterial ou uso de anti-hipertensivo

Critérios de Exclusão:

I. Uso de dois ou mais medicamentos anti-hipertensivos de classes farmacológicas distintas;
II. Diagnóstico prévio de hipertensão arterial secundária;
III. Alergia a Clortalidona ou Amilorida ou Losartana;
IV. Doença Cardiovascular conhecida (IAM prévio, AVE prévio, uso de marcapasso, insuficiência cardíaca ou manifestação clínica, por exemplo, angina atual ou prévia, claudicação intermitente...);
V. Doenças crônicas que limitem a participação ou a perspectiva de vida (neoplasias ativas, doença reumática incapacitante, DPOC...);
VI. Uso diário de antiinflamatórios no últimos 30 dias;
VII. Impossibilidade de medir a pressão arterial;
VIII. Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo;

IX. Participação em outro ensaio clínico (últimos 6 meses);

X. SE MULHER: gravidez ou intenção de engravidar nos próximos dois anos.

INTERVENÇÃO E CONTROLE

Mantida a elegibilidade após período de MEV, o participante será randomizado para uma das intervenções, administrada em consulta médica e receberá a caixa com cartelas de medicamentos. As co-intervenções de dieta e mudança de estilo de vida serão mantidas ao longo dos seguimentos.

O **Estudo PREVER 2 – Tratamento** baseia-se na comparação de dois tratamentos anti-hipertensivos: Clortalidona associada à Amilorida ou Losartana. O objetivo é o tratamento com doses plenas, que serão aumentadas progressivamente em caso de não controle dos valores de pressão arterial. Adicionalmente, Anlodipino e Propranolol serão utilizados como drogas de adição. No grupo Intervenção inicia-se com Clortalidona (12,5 mg/dia) e Amilorida (2,5 mg/dia), apresentadas em um único comprimido, para ser administrada uma vez ao dia, preferentemente pela manhã. O grupo controle iniciará com Losartana, titulada a 50 mg/dia, também administrada pela manhã. A partir da primeira visita de seguimento, em que pressão não esteja controlada (pressão sistólica ≥140 e pressão diastólica ≥90 mmHg) a dose do medicamento em estudo será duplicada (acréscimo de um comprimido). As intervenções adicionais para o manejo da pressão, caso o controle pressórico ainda não tenha sido atingido, devem respeitar a seguinte ordem, sempre mantendo o tratamento em estudo. A primeira opção é adicionar Anlodipino (5 mg), seguida da duplicação de sua dose, passando a dois comprimidos em tomada única. Se mesmo assim não houver controle dos valores de pressão na visita de reavaliação, adicionar Propranolol 40 mg 1 comprimido a cada 12 horas (80 mg); se necessário for, duplicar a dose de Propranolol – 2 comprimidos de 40 mg a cada 12 horas. Se o paciente não tolerar Anlodipino (edema, por exemplo), suspendê-lo e iniciar Propranolol.

IMPORTANTE: verificar se o participante tem contra-indicação ao propranolol antes de iniciá-lo.

DESFECHOS CLÍNICOS

Desfechos Primários:

- § Redução da pressão arterial para valores <140/90 mmHg;
- § Incidência de Eventos Adversos*;
- § Incidência de diabetes mellitus, microalbuminúria, hipocalemia, hiperuricemia e hipertrofia ventricular esquerda no ECG.

Desfechos Secundários: mortalidade por qualquer causa, incidência de Doença Arterial Coronariana (Síndrome Coronariana Aguda, necessidade de revascularização miocárdica, morte súbita), AVC fatal e não fatal, insuficiência cardíaca (com necessidade de internação hospitalar) e duplicação de valores plasmáticos de creatinina ou necessidade de terapia dialítica e incidência de diabetes mellitus.

Os desfechos secundários serão avaliados em conjunto (hipótese confirmatória) e individualmente (hipótese exploratória).

AFERIÇÃO DE DESFECHOS

A definição de hipertensão arterial será feita através da média de quatro aferições realizadas em duas consultas consecutivas distintas com intervalo mínimo de uma semana entre elas, utilizando equipamento oscilométrico validado. Sempre que se identificar valor de pressão arterial elevado em consulta de seguimento a conduta medicamentosa será modificada de acordo com o protocolo descrito anteriormente.

Desfechos secundários serão verificados durante as visitas clínicas e serão buscados ativamente sempre que houver falha não explicada no seguimento. Deverá ser identificado o momento (data) do desfecho para que se determine o tempo até o evento.

A investigação de desfechos laboratoriais secundários será realizada através da coleta sistematizada de dados laboratoriais na linha de base e ao final do estudo ou se houver suspeita diagnóstica que a justifique. Serão realizados ECG, medidas bioquímicas de creatinina, glicemia, hemoglobina glicada, potássio sérico, ácido úrico, colesterol total e frações e microalbuminúria.

TAMANHO DA AMOSTRA

Para o Estudo PREVER **2 – Tratamento** calculou-se tamanho da amostra com base na não-inferioridade (aceitação de H0) entre as opções terapêuticas. Assim, estudando-se 433 indivíduos em cada grupo haverá poder de 99%, com p alfa de 0,01, para detectar diferença absoluta de 4 mmHg na pressão arterial sistólica entre os dois grupos, com desvio padrão de 12 mmHg. Uma vez que cerca de 20% desses poderão controlar a pressão com mudanças no estilo de vida, e acrescentando-se perdas em torno de 10%, estima-se estudar 650 indivíduos por grupo, em um total de 1300 participantes.

Para conferir poder suficiente ao teste das demais hipóteses primárias – efeitos adversos e eficácia de prevenção de diabetes, microalbuminúria, hiperuricemia e hipertrofia ventricular - e poder constituir a coorte de investigação da prevenção de desfechos primordiais (seguimento de longo prazo), estimou-se amostra final de 2400 indivíduos.

ANÁLISE DE DADOS

Análise será realizada por intenção de tratar. A eficácia do tratamento será avaliada através de taxa de controle da hipertensão, incidência de eventos cardiovasculares, comparando-se as incidências entre os grupos intervenção e controle, calculando-se risco relativo, redução do risco relativo, redução do risco absoluto e o número necessário tratar para prevenir um evento. Será utilizada regressão de Cox para cálculo do hazard ratio e controle de potenciais vieses, se for o caso. Será empregado teste do qui-quadrado de Pearson para testar diferenças entre proporções, comparação entre médias de pressão arterial será feita por ANOVA, para medidas repetidas, e ANCOVA para controle de múltiplos fatores. Curvas de sobrevida (Kaplan Meyer) serão construídas (desfecho: incidência de hipertensão).

OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO PREVER 2 – TRATAMENTO

É necessário identificar potenciais participantes, através de estratégias efetivas de recrutamento, abaixo são apresentadas algumas dessas estratégias. A operacionalização do Estudo PREVER 2 será descrita a seguir.

RECRUTAMENTO

Estima-se que participantes sejam recrutados em até 6 meses, a contar da data do início do arrolamento. Para que cada centro obtenha o tamanho de amostra planejado, é necessário um conjunto de iniciativas em paralelo podendo ser necessário rastrear até o dobro de participantes potencialmente elegíveis para o **Estudo PREVER 2 – Tratamento**.

Estratégias de Recrutamento

A identificação de indivíduos potencialmente elegíveis baseia-se na aferição de pressão arterial (PA). As mesmas estratégias para captação de participantes descrita para o PREVER 1 poderão ser utilizadas:

- Locais públicos com estrutura disponível para aferir pressão arterial, como saguão de hospital, feiras, igrejas.
- Unidades básicas de saúde (UBS) a partir da revisão de prontuários de pacientes na faixa etária desejada, pacientes encaminhados por médicos da UBS, participantes de grupos de obesidade e diabetes, rastreamento de pessoas da comunidade em atendimento ou indivíduos que atenderem convite feito através de divulgação.
- Farmácia Popular do Brasil, a partir de pacientes que retiram medicamentos anti-hipertensivos, indivíduos que atenderem convite feito através de cartazes ou folders de divulgação.
- Ambulatórios de medicina geral e especialidades (cardiologia, endocrinologia, entre outros), através de encaminhamento por médicos ou divulgação em cartazes.
- Divulgação direta em jornais populares, programas de rádio, etc.
- Bancos de dados disponíveis em pesquisas prévias.

Os indivíduos deverão ser informados que será necessário medir pressão arterial em duas consultas para confirmar participação. É importante explicar que a primeira consulta é mais demorada porque envolve avaliação completa do participante e as demais serão mais rápidas. A seguir apresenta-se a sequência de procedimentos do Estudo PREVER 2.

OBSERVAÇÃO: consultas com intervalo de 3 meses poderão ser realizadas em até 7 dias antes ou depois da data prevista para o atendimento.

· CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2

- Preenchimento do cadastro
- Rastreamento de elegibilidade
- Assinatura do TCLE
- Aferição de pressão arterial
- Investigação de morbidade prévia e estilo de vida
- Avaliação antropométrica

· CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 2

- Aferição de pressão arterial
- Confirmação de elegibilidade
- Avaliação antropométrica
- Orientação de MEV
- Entrega do livreto de MEV

- Orientação para retorno em 3 meses, em jejum (12 h), para realizar coleta de amostras biológicas e ECG e arrolamento. Janela de atendimento ± 7 dias.

· CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2

- Realização de ECG e coleta de amostras biológicas
- Avaliação de MEV
- Aferição de pressão arterial
- Participantes sem uso de anti-hipertensivos - retornar em 2 semanas para confirmação de elegibilidade e randomização.

- Participantes em tratamento anti-hipertensivo com Pressão Arterial até 159/99 mmHg – suspender tratamento anti-hipertensivo e orientar retorno em 07 e 15 dias para confirmação de elegibilidade e randomização.

· CONSULTA 3B – REAVALIAÇÃO DE PARTICIPANTES APÓS 07 DIAS DE WASH OUT

- Confirmação de suspensão do medicamento anti-hipertensivo
- Aferição de pressão arterial
- Marcar retorno em mais 07 dias para reavaliação da pressão

· CONSULTA 3C – REAVALIAÇÃO 15 DIAS - RANDOMIZAÇÃO

- Confirmação de cadastro
- Verificação de resultado de exames laboratoriais
- Confirmação de Wash Out há 15 dias se uso prévio de anti-hipertensivos
- Aferição de pressão arterial
- Confirmação de hipertensão (PAS média: 140-159 e PAD média: 90-99 mmHg)
- Randomizar (CRF-E) participantes elegíveis.
- Dispensar medicamento para os próximos 3 meses
- Verificar entendimento das orientações sobre o medicamento.
- Retorno em 3 meses. Janela de atendimento ± 7 dias.

· CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 2

- Estado vital
- Aferição de pressão arterial
- Avaliação antropométrica
- Avaliação de adesão ao tratamento
- Avaliação de intercorrências
- Avaliação de terapias concomitantes
- Investigação de eventos adversos
- Avaliação de desfechos clínicos
- Ajuste do tratamento medicamentoso se PAS ≥140 ou PAD ≥90 mmHg
- Dispensar medicamento para os próximos 3 meses
- Retorno em 3 meses. Janela de atendimento ± 7 dias.

· CONSULTA 9 – ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 2

- Estado vital
- Aferição de pressão arterial
- Avaliação de adesão ao tratamento
- Avaliação de intercorrências
- Avaliação de terapias concomitantes
- Investigação de eventos adversos
- Avaliação de desfechos laboratoriais
- Avaliação de desfechos clínicos
- Avaliação de MEV
- Encerramento de participação

CONSULTA 1 - RASTREAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2

Na primeira consulta será realizado cadastro do participante e de duas pessoas para contato, que não morem com o participante. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser apresentado ao indivíduo que preencha critérios de elegibilidade e assinado pelo mesmo ou por responsável legal. Após a obtenção do TCLE, devem ser realizadas duas medidas de pressão arterial e medidas antropométricas, investigada morbidade prévia e uso de anti-hipertensivos e outros medicamentos, e avaliado estilo de vida. A próxima consulta deverá ser agendada para que ocorra 7 dias após.

IMPORTANTE: os participantes em monoterapia anti-hipertensiva deverão ser orientados a continuar o tratamento no período entre as consultas de rastreamento, elegibilidade e arrolamento.

CONSULTA 2 - ELEGIBILIDADE PARA ESTUDO PREVER 2

Na segunda consulta serão realizadas duas aferições de pressão arterial para confirmação de pressão arterial sistólica: 140-159 e pressão diastólica: 90-99 mmHg, através da média de quatro aferições. Confirmando-se a hipertensão estágio I, deverão ser realizadas as medidas antropométricas e o participante deve receber orientações para Mudança de Estilo de Vida. As orientações estão descritas no Livreto de MEV e devem ser reforçadas verbalmente para confirmar o entendimento pleno. No final da consulta, o participante deve ser orientado a manter os anti-

hipertensivos em uso quando for o caso, e retornar em 3 meses para medir pressão arterial, avaliar MEV e, estando em jejum de 12 horas, para realizar a coleta de amostras biológicas e ECG.

CONSULTA 3A - ARROLAMENTO PARA ESTUDO PREVER 2

Nessa consulta, será realizado o ECG e coletada as amostras biológicas (sangue e urina), ainda sendo avaliados: estilo de vida, medidas antropométricas e pressão arterial. As amostras depois de coletadas deverão ser processadas e armazenadas até o envio ao laboratório central (ver detalhes dos procedimentos no Manual do Laboratório Balagué).

O traçado do ECG deve ser verificado e, se a qualidade for adequada, deve ser interpretado (ver tópico específico) no CCol, para dar retorno imediato ao participante. Alterações eletrocardiográficas relevantes ou que sugiram alterações agudas (isquemia, distúrbios de ritmo) devem ser informadas. Se for o caso, participante deve ser encaminhado para atendimento médico de emergência.

IMPORTANTE: nesse momento, os participantes que estiverem em uso de medicação anti-hipertensiva devem ser orientados a **Suspender** o tratamento até a visita de **Randomização** em duas semanas (washout). Aqueles com valores de pressão <140 e <90 mmHg e em uso de medicamento anti-hipertensivo também deverão **Suspender** seu tratamento para reavaliação de níveis pressóricos em 15 dias.

CONSULTA 3B - INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 2

Nesta consulta devem ser verificados resultados dos exames de sangue e urina. Se creatinina plasmática for >1,1 mg/dL para mulheres e >1,3 mg/dL para homens ou houver microalbuminúria ≥ 25 mg/L, o participante deverá ser **EXCLUÍDO** do estudo.

Participantes que não fazem uso de anti-hipertensivos e que apresentarem, PAS média entre 140-159 mmHg e PAD média entre 90-99 mmHg, nas consultas 3A e 3B, confirmarão critério de hipertensão estágio I e serão randomizados.

Participantes que fazem uso de anti-hipertensivos em washout por 15 dias, devem retornar em uma semana para confirmação de critérios de hipertensão estágio I,

através das médias de PAS entre 140-159 mmHg e PAD entre 90-99 mmHg, nas consultas 3B e na consulta 3C (em 7 dias).

IMPORTANTE: Se ECG não foi realizado na consulta anterior, deve ser feito nessa consulta.

O preenchimento do CRF-E permite obter o código de randomização e dispensação do medicamento do estudo. Lembre-se que antes de iniciar a consulta de randomização deve certificar-se que há um computador com acesso a internet disponível. O código de randomização será fornecido pelo CRF-E ao pressionar o "botão" RANDOMIZAR. A caixa com cartelas de medicamento possui medicamento em quantidade suficiente para 3 meses, quando ocorrerá a próxima consulta. Levando em consideração possíveis variações nas datas de atendimento, em função de feriados, finais de semana e viagens, serão fornecidos 10 comprimidos adicionais, totalizando 100 comprimidos em cada kit.

No momento da dispensação, o participante receberá a caixa com cartelas de medicamento identificado pelo seu número de randomização e deverá ser orientado quanto à posologia e observação de eventos adversos (EA). O médico deve assegurar o entendimento de orientações sobre a administração do medicamento e eventos adversos. O participante deve ainda ser orientado a trazer a caixa com as cartelas do medicamento em uso, na consulta seguinte, mesmo que vazias. Também deverá ser orientado a NÃO tomar o medicamento do estudo no dia da próxima consulta, pois deverá fazê-lo durante o atendimento médico, quando solicitado.

Devem ser reforçadas orientações de MEV e agendada a próxima consulta para 3 meses.

IMPORTANTE
Se PAS entre 120-139 e PAD entre 80-89 mmHg, sem uso de anti-hipertensivos verificar critérios de elegibilidade para o Estudo PREVER 1

CONSULTA 3C- INCLUSÃO NA FASE MEDICAMENTOSA PREVER 2

Essa consulta só deverá ser realizada com aqueles participantes cujo medicamento anti-hipertensivo foi suspenso para confirmação de critérios de hipertensão estágio I, através das médias de PAS entre 140-159 mmHg e PAD entre 90-99 mmHg, nas consultas 3B e na consulta 3C (em 7 dias).

O preenchimento do CRF-E permite obter o código de randomização e dispensação do medicamento do estudo. Lembre-se que antes de iniciar a consulta de randomização deve certificar-se que há um computador com acesso a internet disponível. O código de randomização será fornecido pelo CRF-E ao pressionar o "botão" RANDOMIZAR. A caixa com cartelas de medicamento possui medicamento em quantidade suficiente para 3 meses, quando ocorrerá a próxima consulta. Levando em consideração possíveis variações nas datas de atendimento, em função de feriados, finais de semana e viagens, serão fornecidos 10 comprimidos adicionais, totalizando 100 comprimidos em cada kit.

No momento da dispensação, o participante receberá a caixa com cartelas de medicamento identificado pelo seu número de randomização e deverá ser orientado quanto à posologia e observação de eventos adversos (EA). O médico deve assegurar o entendimento de orientações sobre a administração do medicamento e eventos adversos. O participante deve ainda ser orientado a trazer a caixa com as cartelas do medicamento em uso, na consulta seguinte, mesmo que vazias. Também deverá ser orientado a NÃO tomar o medicamento do estudo no dia da próxima consulta, pois deverá fazê-lo durante o atendimento médico, quando solicitado.

Devem ser reforçadas orientações de MEV e agendada a próxima consulta para 3 meses.

CONSULTA 4 A 8 - SEGUIMENTO NO ESTUDO PREVER 2

As consultas de seguimento ocorrerão a cada 3 meses após a randomização. Inicialmente, deve ser verificado estado vital do participante e, em caso de óbito, a ficha de Necrópsia Verbal deve ser preenchida com base no relato de informante e nos dados disponíveis, sendo estabelecida causa do óbito (Doença Cardiovascular

ou outra causa). O resumo de encerramento deve ser preenchido sempre que o participante encerrar o seguimento e sair do estudo, independentemente de quando isso ocorrer.

Se participante compareceu a consulta, a medida da pressão arterial deve ser realizada antes de ser solicitado que o mesmo tome o medicamento do estudo. Caso ele tenha esquecido a cartela em casa, o CCol deve utilizar um comprimido do próximo kit a ser dispensado para o paciente e providenciar a entrega das cartelas fornecidas anteriormente.

Também devem ser realizadas medidas antropométricas, avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso do estudo e investigação de intercorrências. Se houver adição de medicamentos fora do protocolo do estudo, verificar o emprego de anti-hipertensivos, anti-diabéticos, outros tratamentos concomitantes e eventos adversos.

Posteriormente, deve ser avaliada a presença de desfechos clínicos. Não havendo desfechos clínicos ou outras razões para encerramento da participação, e estando a PA <140/90 mmHg, nova caixa com cartelas de medicamento é dispensado, de acordo com o código de randomização. Na entrega dos medicamentos orienta-se o participante quanto à posologia, avaliando o entendimento da mesma. Em caso de a pressão não controlada (>140/90 mmHg), avalia-se a conduta medicamentosa atual e, a partir dessa, sua modificação de acordo com o proposto em protocolo. Para tal, orienta-se o participante sobre a posologia dos medicamentos dispensados. O participante deve ainda ser orientado a trazer as caixas com as cartelas dos medicamentos em uso na consulta seguinte, mesmo que vazias e receber reforço para MEV.

IMPORTANTE: Deve-se avaliar a necessidade de **otimização do tratamento anti-hipertensivo,** se controle de **PA** estiver **inadequado** (PAS ≥140 mmHg ou PAD≥ 90 mmHg) em cada consulta de seguimento.

Resumindo, se o participante apresentar PA não controlada em seguimento:

- Primeira conduta: dobrar a dose do medicamento do estudo (entregar 2 caixas e orientar que os 2 comprimidos sejam tomados juntos pela manhã).

- Segunda conduta: adicionar aos medicamentos já prescritos Anlodipino 5mg (entregar 3 caixas e orientar que seja tomado 1 comprimido pela manhã).
- Terceira conduta: dobrar a dose de Anlodipino 5mg (entregar 6 caixas e orientar que os 2 comprimidos sejam tomados pela manhã).
- Quarta conduta: adicionar aos medicamentos já prescritos Propranolol 40mg (entregar 6 caixas e orientar que seja tomado 1 comprimido a cada 12h).
- Quinta conduta: dobrar a dose de Propranolol 40mg (entregar 12 caixas e orientar que sejam tomados 2 comprimidos a cada 12h).

  IMPORTANTE: se participante necessitou dobrar a dose do medicamento em estudo ou receber medicamentos de apoio para controle de PA, deve ser dispensada quantidade adequada de medicamento até a próxima consulta em 3 meses. Reoriente ao participante que não tome seu medicamento no dia da próxima consulta, pois o fará durante o atendimento médico.

Na consulta 7 (15 meses), o participante deve ser orientado para dois detalhes:

1. Deve retornar ao Centro uma semana antes da próxima consulta, em jejum de 12h, para realizar coleta de amostras biológicas e ECG. Agendar esse retorno.

2. Também deverá trazer todos os medicamentos que por ventura tenham sobrado e ainda estejam com o participante.

CONSULTA 9 – ENCERRAMENTO NO ESTUDO PREVER 2

A consulta 9 é a consulta de encerramento e, como as demais, deve investigar estado vital. Em caso de óbito, a ficha de Necrópsia Verbal deve ser preenchida com base no relato de informante e nos dados disponíveis, sendo estabelecida causa do óbito (Doença Cardiovascular ou outra causa).

Se o participante compareceu a consulta, a medida da pressão arterial deve ser realizada antes de ser solicitado que o mesmo tome o medicamento do estudo. Também devem ser realizadas medidas antropométricas, avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso do estudo, à MEV e investigação de intercorrências. Se houver adição de medicamentos fora do protocolo do estudo, verificar o emprego de anti-hipertensivos, anti-diabéticos, outros tratamentos concomitantes e a ocorrência

de eventos adversos. Além disso, devem ser registrados no CRF-E os resultados dos exames, avaliada presença de desfechos laboratoriais e clínicos, além da MEV. Nessa consulta, também devem ser investigadas percepção do indivíduo sobre se estava no grupo intervenção ou controle ativo.

O resumo de encerramento deve ser preenchido ao final da consulta.

Descrição detalhada dos instrumentos e procedimentos, formas de abordagem e registro dos demais itens são apresentados em seções próprias.

MUDANÇASM DE ESTILO DE VIDA

Todos os participantes do Estudo PREVER serão submetidos à intervenção para Mudança de Estilo de Vida (MEV), previamente a intervenção medicamentosa, e durante os 18 meses de seguimento deverá ser reforçada. A MEV é constituída por um conjunto de intervenções não-farmacológicas, que incluem manter: peso normal, consumo de dieta tipo DASH com pouco sal, hábito de não fumar, atividade física regular, hábito de não beber ou moderar consumo de bebidas alcoólicas. O alvo dessas intervenções é manter pressão arterial normal. No livreto de MEV há orientações específicas para cada um dos itens, que deverão ser reforçadas pelo profissional que estiver prestando atendimento. Todas as intervenções contem um refrão: "ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER..." oferecendo recomendações específicas sobre o quê fazer. O livreto não contém mensagens negativas, nem explicações sobre as implicações caso o participante não siga a recomendação de MEV. Assim, não há tentativa de explicar mecanismos, causas e conseqüências. A mensagem é Pavloviana: repetição consistente da mesma mensagem para criar comportamento condicionado de seguir as recomendações. Embora o tempo de exposição as mensagens seja suficiente apenas para iniciar o condicionamento, no livreto se repete que o participante mantenha peso normal, mantenha dieta DASH com pouco sal, mantenha atividade física regular, mantenha hábito de não fumar, mantenha hábito de não beber ou modere o consumo e que mantenha pressão normal. E a mensagem será reforçada nas consultas subseqüentes.

Ao apresentar o livreto, deve ser enfatizado que:

O Estudo PREVER apresenta recomendações de Mudança de Estilo de Vida que permitem controlar a pressão arterial e são mais efetivas em conjunto do que individualmente.

ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER PESO NORMAL

No Estudo PREVER enfatiza-se perda de peso para alcançar peso normal. Esse é definido por índice de massa corporal (IMC; kg/m^2) de 23 kg/m^2, o qual representa o limite inferior da categoria de normalidade da nova classificação da OMS. Excesso de peso é definido por qualquer peso superior ao normal máximo (IMC >24,9 kg/m^2).

(WHO. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894. Geneva: World Health Organization, 2000).

Reconhecida a dificuldade de perder peso e manter a perda ao longo do tempo, será estabelecida a meta de perder pelo menos 3 kg e manter ao longo do seguimento de 18 meses. Na Tabela a seguir, apresenta-se a variação de peso para cada centímetro de altura para manter de IMC normal. A estimativa pontual corresponde a 23,0 kg/m^2 e a variação delimita o mínimo e o máximo de peso para manter IMC normal (18,5 e 24,9 kg/m^2). A dieta para perder peso é apresentada mais adiante, através da dieta tipo DASH com diferente níveis de calorias.

Tabela. Peso correspondente a variação do IMC normal de acordo com altura

Altura (m)	IMC = 23,0 (18,5-24,9) kg/m^2			Altura (m)	IMC = 23,0 (18,5-24,9) kg/m^2		
	Normal	Mínimo	Máximo		Normal	Mínimo	Máximo
1,50	51,8	41,6	56,0	**1,76**	71,2	57,3	77,1
1,51	52,4	42,2	56,8	**1,77**	72,1	58,0	78,0
1,52	53,1	42,7	57,5	**1,78**	72,9	58,6	78,9
1,53	53,8	43,3	58,3	**1,79**	73,7	59,3	79,8
1,54	54,5	43,9	59,1	**1,80**	74,5	59,9	80,7
1,55	55,3	44,4	59,8	**1,81**	75,4	60,6	81,6
1,56	56,0	45,0	60,6	**1,82**	76,2	61,3	82,5
1,57	56,7	45,6	61,4	**1,83**	77,0	62,0	83,4
1,58	57,4	46,2	62,2	**1,84**	77,9	62,6	84,3
1,59	58,1	46,8	62,9	**1,85**	78,7	63,3	85,2
1,60	58,9	47,4	63,7	**1,86**	79,6	64,0	86,1
1,61	59,6	48,0	64,5	**1,87**	80,4	64,7	87,1
1,62	60,4	48,6	65,3	**1,88**	81,3	65,4	88,0
1,63	61,1	49,2	66,2	**1,89**	82,2	66,1	88,9
1,64	61,9	49,8	67,0	**1,90**	83,0	66,8	89,9
1,65	62,6	50,4	67,8	**1,91**	83,9	67,5	90,8
1,66	63,4	51,0	68,6	**1,92**	84,8	68,2	91,8
1,67	64,1	51,6	69,4	**1,93**	85,7	68,9	92,8
1,68	64,9	52,2	70,3	**1,94**	86,6	69,6	93,7
1,69	65,7	52,8	71,1	**1,95**	87,5	70,3	94,7
1,70	66,5	53,5	72,0	**1,96**	88,4	71,1	95,7
1,71	67,3	54,1	72,8	**1,97**	89,3	71,8	96,6
1,72	68,0	54,7	73,7	**1,98**	90,2	72,5	97,6
1,73	68,8	55,4	74,5	**1,99**	91,1	73,3	98,6
1,74	69,6	56,0	75,4	**2,00**	92,0	74,0	99,6
1,75	70,4	56,7	76,3				

ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER CIRCUNFERÊNCIA DA CINTURA NORMAL

Como parte do estilo de vida saudável, recomenda-se manter a circunferência da cintura normal, estabelecendo os valores da OMS de normalidade para homens e mulheres, ou seja, £102 cm para homens e £88 cm para mulheres (National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285: 2486–97). O livreto associa excesso de peso ao excesso de gordura corporal. Alguns indivíduos, mesmo com IMC normal, apresentam circunferência da cintura e triglicerídeos plasmáticos anormais associados a maior mortalidade em mulheres. (Wehr E, Pilz S, Boehm BO, März W, Obermayer-Pietsch B. The Lipid Accumulation Product Is Associated With Increased Mortality in Normal Weight Postmenopausal Women. Obesity (Silver Spring). 2011 Mar 10.)

ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL É MANTER DIETA DASH COM POUCO SAL

O Estudo PREVER recomenda dieta do tipo DASH (*Dietary Approach to Stop Hypertension) para prevenir ou controlar hipertensão*. A dieta é a adaptação da DASH para o cenário brasileiro, com muitos alimentos que a população norte-americana não consome.

Os participantes receberão orientação para ingerir alimentos preconizados na dieta DASH e consumir sal em quantidade reduzida. Considerando baixa prevalência de atividade física moderada a vigorosa, as calorias da dieta DASH estarão vinculadas a necessidade de perder ou manter peso. Calcularam-se três planos alimentares, com número de porções para cada grupo da dieta DASH, 1600, 2000 e 2400 kcal. O aconselhamento será feito reforçando para seguir o número de porções da dieta preconizada e as demais orientações de MEV, que constam do Livreto, a ser entregue aos participantes.

Dieta tipo DASH

A Dieta DASH associada à restrição de sódio recomenda maior consumo de verduras, legumes, frutas, grãos de preferência integrais, laticínios dietéticos, carne de preferência peixe e aves, em quantidade e com gordura reduzidas. O consumo

de oleaginosas – castanhas de caju e do Pará, nozes, amêndoas deve ser limitado assim como o consumo de doces, açúcar e bebidas que contenham açúcar. Veja a base da dieta DASH nos exemplos apresentados na Tabela a seguir.

Maior consumo de:	Consumo limitado de:
Laticínios dietéticos: **leite e iogurte desnatados, queijo magro**	**Óleos e gorduras:** no preparo da comida e na salada (exceto azeite de oliva)
Grãos (de preferência integrais): **milho, aveia, granola, arroz, grão de bico**	**Doces:** bolo, sorvete, chocolate, sobremesa, balas, compotas, doces de aniversário
Legumes e Verduras: **abóbora, moranga, tomate, cebola, alface, brócolis, espinafre, couve, rúcula**	**Carnes:** de gado, de sol, buchada, hamburguer
Frutas: **banana, abacaxi, goiaba, maracujá, maçã, mamão, laranja**	**Leguminosas:** castanha de caju, castanha do Pará, amêndoa, amendoim, feijão, lentilha

Esta dieta é caracterizada por ser rica em potássio, magnésio e cálcio e possui quantidade reduzida de sódio. Os alimentos estão distribuídos em oito principais grupos alimentares:

- Grupos de verduras e legumes: fonte de potássio, magnésio e fibras.
- Grupo de Frutas: fonte de potássio, magnésio e fibras.
- Grupo de Laticínios: fonte de cálcio e proteínas.
- Grupo de Grãos, de preferência integrais: fonte de energia e fibras.
- Grupo de Carnes magras: fonte de proteínas, zinco, selênio.
- Grupo de Leguminosas e Oleaginosas: fonte de energia, magnésio e proteínas.
- Grupo de Óleos e Gorduras: inclui às contidas nos alimentos, no preparo de refeições e no óleo usado para temperar a salada.

Recomendação de dieta tipo DASH para manter ou perder peso

A recomendação de dieta para manter ou perder peso será baseada na variação de IMC, apresentado na Tabela a seguir. Essa simplificação não leva em consideração o gasto energético, decorrente de atividade física, pela dificuldade de calcular calorias para dieta de forma individualizada.

Participantes com IMC superior ao máximo (³ 25,0 kg/m^2) receberão orientação para perda de peso e aqueles com IMC entre 18,5 e 24,9 kg/m^2 (mínimo e máximo normal) receberão recomendação para manter peso. Como não haverá avaliação de ingestão e gasto calórico para recomendar dieta, adotaremos a regra de dieta de 1600 kcal para mulheres que devem perder peso, 2000 kcal para mulheres que devem manter peso e homens que devem perder peso, e 2400 kcal para homens que devem manter peso.

IMPORTANTE: participantes poderão mudar de categoria ao longo do estudo, e deverão ser reorientados.

A recomendação a seguir deve ser feita ao apresentar a recomendação sobre peso do livreto.

Manutenção de Peso

A dieta recomendada contém o número de porções que podem ser ingeridas por dia para cada um dos grupos alimentares. O número de porções é baseado na necessidade para manter o peso normal.

Redução de Peso

A dieta recomendada contém o número de porções que podem ser ingeridas por dia para cada um dos grupos alimentares. O número de porções é baseado na necessidade para perder o excesso de peso.

As Tabelas a seguir apresentam dietas com 1600 kcal, 2000 kcal e 2400 kcal por dia, distribuídas em número de porções e freqüência de acordo com os grupos alimentares. As dietas de 1600, 2000 e 2400 calorias variam mais no número de porções para alguns grupos do que para outros. Por exemplo, laticínios dietéticos variam de 2 a 3 porções e carnes de 1,5 a 2 porções, mas grãos de preferência integrais variam de 6 a 10 porções.

Para seguir a recomendação é possível variar o número de porções de cada alimento do grupo. Por exemplo, na dieta de 1600 kcal é possível ingerir 2 ou 3 porções de laticínios dietéticos por dia. Oriente que se o participante comer mais de um grupo, deve compensar comendo menos de outro. Por exemplo, para manter o

consumo de 2000 kcal é permitido ingerir 4 a 5 porções de oleaginosas por semana, mas se ingerir 5 porções deverá reduzir 1 porção de doce, não ingerindo mais do que 4 porções naquela semana.

Tabela.Número de porções diárias recomendadas para dieta de 1600 kcal

GRUPOS	PORÇÕES	FREQÜÊNCIA
Laticínios desnatados ou light	2-3 porções	Por dia
Vegetais	3-4 porções	Por dia
Frutas	4 porções	Por dia
Grãos de preferência integrais	6 porções	Por dia
Carnes Magras	1 a 1,5 porções	Por dia
Leguminosas e Oleaginosas	3 porções	Por semana
Óleos e Gorduras	2 porções	Por dia
Doces	0 porções	Por semana

Tabela.Número de porções diárias recomendadas para dieta de 2000 kcal

GRUPOS	PORÇÕES	FREQUENCIA
Laticínios desnatados ou light	2-3 porções	Por dia
Vegetais	4-5 porções	Por dia
Frutas	4-5 porções	Por dia
Grãos de preferência integrais	6-8 porções	Por dia
Carnes Magras	1,5 porções	Por dia
Leguminosas e Oleaginosas	4-5 porções	Por semana
Óleos e Gorduras	2-3 porções	Por dia
Doces	Até 5 porções	Por semana

Tabela.Número de porções diárias recomendadas para dieta de 2400 kcal

GRUPOS	PORÇÕES	FREQUENCIA
Laticínios desnatados ou light	3 porções	Por dia
Vegetais	5-6 porções	Por dia
Frutas	5-6 porções	Por dia
Grãos de preferência integrais	9-10 porções	Por dia
Carnes Magras	1,5 porções	Por dia
Leguminosas e Oleaginosas	6 porções	Por semana
Óleos e Gorduras	3 porções	Por dia
Doces	Até 7 porções	Por semana

Número e tamanho das porções

O número de porções será orientado através de exemplos de alimentos por grupos alimentares. Planejou-se a substituição de alimentos para adequar gostos e hábitos diferentes mantendo a dieta tipo DASH.

IMPORTANTE: a disponibilidade e os tipos de alimentos diferem entre regiões do país e podem ser adaptados.

As tabelas com recomendações a seguir possuem exemplos de tamanho de porções para o tipo de alimento exemplificado. Para outros alimentos o tamanho da porção precisa ser verificado. A seguir apresentam-se tamanhos de porções para cada grupo de alimento.

Grupos de Vegetais

- **1 porção corresponde a:** 1 prato de sobremesa de vegetais com folhas (ex. alface) ½ prato de sobremesa de legumes e vegetais cozidos (ex. cenoura) ½ copo de suco de legumes ou vegetais (ex. suco de tomate).

Grupo das Frutas

- **1 porção corresponde a:** 1 fruta média (ex. maçã); 1 fatia média (ex. mamão); 2 frutas pequenas (ex. ameixa); ½ copo de suco natural de frutas (ex. suco de laranja).

Grupo dos Laticínios

- **1 porção corresponde a:** 1 copo de leite desnatado; 1 pote de iogurte desnatado ou light; 1 fatia média de queijo magro (ex. mussarela, queijo branco).

Grupo dos Grãos

- **1 porção corresponde a:** 1 fatia de pão integral; 2 fatias pão integral light; ½ unidade de pão francês; 3 biscoitos integrais; ½ xícara de cereais integrais (ex. aveia); 1 batata pequena; 1 mandioca pequena cozida; 3 colheres de sopa de arroz integral.

Grupo das Carnes Magras

§ **1 porção corresponde a:** 1 bife ou pedaço pequeno de frango sem pele; 1 porção pequena de peixe; 1 bife ou porção pequena de carne de gado magra (sem gordura ou molho); 3 colheres de sopa de carne moída ou picada.

Grupo das Leguminosas e Oleaginosas

§ **1 porção corresponde a:** 1 concha média de feijão (qualquer tipo); 1 concha média de lentilha; 3 colheres de sopa de grão-de-bico ou soja; 5 unidades de castanha de caju; 7 unidades de castanha-do-pará.

Grupo dos Óleos e Gorduras

§ **1 porção corresponde a:** 1 colher de chá de óleo vegetal (de preferência canola); 1 colher de chá de manteiga sem sal; 1 colher de chá de margarina sem sal; 1 colher de chá de maionese light.

DIETA COM POUCO SAL

No estudo PREVER recomenda-se que a quantidade máxima de sal não ultrapasse 1 colher de chá rasa por dia. O emprego da dieta tipo DASH facilita consumo reduzido de sal, pois baseia-se em legumes, verduras e frutas. Além disso, preconiza consumo reduzido de alimentos conservados em sal, embutidos, enlatados, salgados, temperos prontos, refrigerantes, etc. O livreto contém uma listagem de alimentos ricos em sal que devem ser evitados.

Além disso, sugere-se:

· Não acrescentar sal à comida pronta, substituindo por: vinagre, orégano, gengibre ou pimenta.
· Ler rótulos de alimentos para verificar a quantidade de sal (sódio) e as calorias.
· Substituir o sal de cozinha por sal light.

A recomendação do Estudo PREVER é:

Adote dieta DASH com pouco sal! Tome café da manhã, almoce, jante e faça pequenos lanches nos intervalos.

TABAGISMO

O Estudo PREVER recomenda cessação do tabagismo. A ênfase é nos benefícios de para de fumar:

- Aumenta capacidade para fazer atividade física
- Cessa o envelhecimento precoce da pele
- Aumenta a capacidade gustativa
- Reduz risco de infarto, acidente vascular cerebral e câncer
- Pode reduzir a pressão arterial

A cessação do tabagismo acarreta ganho de peso e qualquer estratégia para parar de fumar deve ser acompanhada de aumento de atividade física e controle de peso.

Estratégias recomendadas:

- É possível parar de fumar sem tomar remédio
- Marcar data para parar de fumar, a qual não deve ser maior do que duas semanas após a consulta
    - Parada imediata: no dia marcado, o participante subitamente para de fumar e, a partir disso, não deverá mais fumar. IMPORTANTE: este modo é sempre preferível.
    - Parada gradual: até o dia marcado para parar, o participante deve diminuir a quantidade de cigarros fumados por dia, e tentar retardar o consumo do primeiro cigarro do dia.
- Reforce a importância de buscar apoio em familiares e amigos. Há maior probabilidade de cessação de tabagismo se houver incentivo e ajuda em momentos de maior ansiedade.
- Sugira mudanças no dia-a-dia; oriente a evitar atividades que associe ao tabagismo, tais como atividades sociais com fumantes.
- Oriente a evitar bebidas alcoólicas, praticar atividade física regularmente e iniciar atividades para “substituir” o tabagismo (ex. jardinagem, dançar, passeios em parques, etc.).

O participante deve ser orientado de que a maior parte dos sintomas relacionados à abstinência diminui consideravelmente em duas semanas, e que a vontade súbita de

fumar dura apenas alguns minutos. Nos momentos de maior vontade de fumar, ele deve tomar água gelada, chupar gelo, mascar chicletes sem açúcar. Oriente-o a manter as mãos ocupadas com um pedaço de papel, bola de borracha e a não ficar parado, que procure alguma atividade ou alguém para conversar.

ATIVIDADE FÍSICA

O Estudo PREVER recomenda que os participantes que sejam fisicamente ativos e façam atividade regularmente. Freqüência, intensidade e duração da atividade física são baseadas na VI Diretriz de Tratamento e Controle da Hipertensão.

O livreto de MEV recomenda atividade física regular para controle da pressão. O livreto de MEV contém orientações aos participantes.

Freqüência

Todos os participantes serão estimulados a praticar atividade física diariamente. Entretanto, caso o participante não possa manter essa freqüência, deverá ser orientado a realizar pelo menos 5 dias de semana.

IMPORTANTE: Reforce que quanto maior a freqüência maior o benefício.

Intensidade

A atividade física recomendada é a de intensidade moderada, que são aquelas que aumentam um pouco a freqüência para respirar, deixando a camiseta úmida. São exemplos de atividades moderadas: pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, caminhar no plano de forma constante. Entretanto, os participantes deverão ser orientados a realizar caminhadas com passo acelerado em terreno plano.

Duração

Os participantes deverão ser estimulados a executar atividade física orientada por 150 minutos por semana, divididos em períodos de 30 minutos contínuos em 5 dias da semana. É necessário realizar alongamento antes de começar e ao terminar a atividade física. Preferencialmente, usando tênis e roupa leve.

IMPORTANTE: Orientar que se o participante sentir mal estar durante a caminhada, ele deve parar atividade física e procurar atendimento médico.

Se a atividade for intensa, 75 minutos equivalem a 150 minutos de atividades moderadas. Contudo, esse tipo de atividade que acarreta muito suor, respiração ofegante só deve ser praticado mediante liberação médica.

Deve ser planejado onde e quais as atividade que podem ser feiras em locais chuvosos e com baixas temperaturas. Hidratação, com água ou bebidas específicas para atividade física, é recomendado antes, durante e após a atividade.

BEBIDAS ALCOÓLICAS

No Estudo PREVER recomenda-se que os participantes mantenham o hábito de não beber ou moderem o consumo de bebidas alcoólicas para reduzir ou controlar a pressão arterial.

Orientações

Adotaram-se as recomendações da VI Diretriz de Controle e Tratamento da Hipertensão para o consumo de bebidas alcoólicas (REF). Recomenda-se cessar o consumo, mas se for beber, o participante não deveria tomar mais do que:

Homens: 2 latas de cerveja ou 1 taça de vinho ou 2 doses de cachaça por dia

Mulheres: 1 latas de cerveja ou 1/2 taça de vinho ou 1 dose de cachaça por dia

No livreto há sugestões sobre como reduzir o consumo, incluindo a substituição por suco de frutas, diluir bebidas com mais gelo, consumir durante refeições, intercalar bebidas e água e para mulheres limitar a metade da dose daquela dos homens.

O livreto finaliza com a mensagem de que manter estilo de vida saudável é manter pressão arterial inferior a 120/80 mmHg.

INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE (IPAQ)/QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA

As informações sobre atividade física serão obtidas utilizando-se do International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), versão curta. Esse instrumento inclui atividades realizadas por pelo menos 10 minutos contínuos nos últimos 7 dias seja no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, como forma de exercício ou como parte das atividades em casa ou no jardim.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E PREENCHIMENTO DO IPAQ

Inicie a aplicação do questionário lendo a primeira caixa de texto. Repita exatamente o que está descrito na caixa.

"Agora, eu vou fazer perguntas relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física. Nós queremos saber sobre os últimos 7 dias. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. SUAS RESPOSTAS SÃO MUITO IMPORTANTES. POR FAVOR, RESPONDA AS PERGUNTAS MESMO QUE VOCÊ NÃO SE CONSIDERE ATIVO"

Investigação de Atividades Vigorosas

Inicie definindo o que são atividades vigorosas, para isso leia ao participante as instruções presentes na caixa de texto. Após leia as questões referentes ao número de dias nos últimos 7 dias em que o participante realizou as atividades e posteriormente o tempo total gasto em cada um dos dias.

Pense nas atividades físicas vigorosas que você fez nos últimos 7 dias. Chamamos de atividades físicas VIGOROSAS aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar MUITO mais forte do que o normal, deixando a camiseta encharcada.

Nos últimos 7 dias, você fez atividades VIGOROSAS por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo carregar pesos pesados, correr, jogar futebol, basquete, pedalar rápido na bicicleta, nadar rápido, fazer ginástica aeróbica, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal, no jardim, ou qualquer atividade que aumente MUITO sua respiração ou batimentos do coração.

|__| dias por semana ☐ Nenhum

Registre o número de dias da última semana nos quais as atividades físicas referidas foram realizadas por pelo menos 10 minutos contínuos. Preencha o número de dias (1 a 7), ou caso o participante não tenha realizado, assinale a opção “nenhum”.

Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades POR DIA?

|__|__| horas |__|__| minutos

Preencha o tempo total que fez atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, em horas e minutos (ex. 01 hora e meia preencha 01 hora e 30 minutos).

O participante pode responder em horas exatas, assim, preenche-se o campo horas com o número referido e o campo minutos com “00”. Se a resposta for dada em minutos, preenche-se o campo dos minutos com o valor referido e o campo das horas com “00”.

IMPORTANTE: Qualquer atividade que tenha sido realizada por menos de 10 minutos contínuos NÃO deve ser registrada, preencha com “00”.

Investigação de Atividades Moderadas

Inicie definindo o que são atividades moderadas, para isso leia ao participante as instruções presentes na caixa de texto. Após leia as questões referentes ao número de dias nos últimos 7 dias em que o participante realizou as atividades e posteriormente o tempo total gasto em cada um dos dias.

Pense nas atividades físicas moderadas que você fez nos últimos 7 dias. Chamamos de atividades físicas MODERADAS aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem você respirar UM POUCO mais forte do que o normal, deixando a camiseta úmida.

Nos últimos 7 dias, em quantos dias você fez atividades MODERADAS por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, como compras, criança pequena, serviços domésticos como varrer a casa ou o quintal, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar MODERADAMENTE sua respiração ou batimentos do coração. **Não inclua caminhar.**

|__| dias por semana ☐ Nenhum

Registre o número de dias da última semana nos quais as atividades físicas referidas foram realizadas. Preencha o número de dias (1 a 7), ou caso o participante não tenha realizado, assinale a opção “nenhum”.

Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo NO TOTAL você gastou fazendo essas atividades POR DIA?

|__|__| horas |__|__| minutos

Preencha o tempo total que fez atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, em horas e minutos (ex. 01 hora e meia preencha 01 hora e 30 minutos).

Investigação de caminhada

Inicie definindo o foco da questão, para isso leia ao participante as instruções presentes na caixa de texto. Após leia as questões referentes ao número de dias nos últimos 7 dias em que o participante caminhou e posteriormente o tempo total gasto em cada um dos dias.

Pense no tempo que você caminhou para ir a qualquer lugar nos últimos 7 dias.

Nos últimos 7 dias, em quantos dias você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos, em casa, no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, no lazer, por prazer ou como forma de exercício?

|__| dias por semana ☐ Nenhum

Registre o número de dias da última semana nos quais o participante realizou caminhadas. Preencha o número de dias (1 a 7), ou caso o participante não tenha realizado, assinale a opção “nenhum”.

Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando POR DIA?

|__|__| horas |__|__| minutos

Preencha o tempo total que fez atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, em horas e minutos (ex. 01 hora e meia preencha 01 hora e 30 minutos).

Exemplos

Uma situação comum é a referência de ter executado atividades físicas distintas em tempos e dias diferentes. Exemplo: Caminhou 3 dias por semana para ir ao trabalho, durante 15 minutos, e no final de semana caminhou 2 dias por lazer, durante 60 minutos. Nesse caso, registra-se o número total de dias que o participante caminhou (5 dias). Para determinação do tempo médio de caminhada, soma-se o tempo de cada dia e divide-se pelo número de dias que fez as atividades, como segue abaixo:

(3 dias x 15 minutos) + (2 dias x 60 minutos)

45 minutos + 120 minutos = **165 minutos**

Número de dias = **5 dias**

à 165 minutos ÷ 5 dias = **33 minutos/dia** (esse deve ser o valor registrado).

Outro exemplo é o participante referir mais do que um tipo de atividade física (de mesma intensidade) no mesmo dia. Por exemplo: correu 3 dias durante 15 minutos e também jogou vôlei durante 60 minutos. Preencha como exemplificado abaixo.

(3 dias x 15 minutos) + (3 dias x 60 minutos)

45 minutos + 180 minutos = **225 minutos**

Número de dias = **3 dias**

à **225** minutos ÷ 3 dias = **75 minutos/dia** (esse deve ser o valor registrado).

Definição das Atividades Físicas

Atividades Vigorosas: inclui a atividade industrial pesada, trabalho ao ar livre, construção civil ou trabalho rural. Nesses casos, o participante apresenta sudorese intensa (camiseta molhada/encharcada), assim como aumento intenso de freqüências respiratória e cardíaca.

Exemplos: carregar cargas pesadas, estivador, atividades na terra (arar, capinar, cortar a grama, cortar lenha), trabalho de lixeiro e papeleiro. Essas questões consideram todas as atividades físicas de intensidade vigorosa que foram feitas nos últimos sete dias, de forma contínua por pelo menos 10 minutos.

Atividades Moderadas: O participante apresenta sudorese moderada (camiseta úmida), aumento moderado das freqüências respiratória e cardíaca.

Exemplo: Carregar cargas leves (sacolas de supermercado, compras no shopping, crianças pequenas no colo), subir e descer escadas com freqüência, faxina (varrer o chão, aspirar, esfregar o chão ou paredes, lavar vidros), lavar roupa a mão, trabalho de: pintor, pedreiro. As questões consideram todas as atividades físicas de intensidade moderada que foram feitas na última semana, de forma contínua por pelo menos 10 minutos, com exceção da caminhada.

Deslocamento: caminhada como forma de transporte para ir de um lugar para outro, no lazer, por prazer ou como forma de exercício. Caminhar de um lugar para outro em casa ou no trabalho deve ser registrado. Inclui todos os deslocamentos feitos pelo participante. Se essas atividades ocorreram de forma repetida ao longo do mesmo dia, deverão ser somadas.

É importante verificar o entendimento do participante quanto à questão. Algumas pessoas poderão informar de forma direta 7 dias por semana, 2 horas por dia. Isso precisa ser esclarecido para entender o que o sujeito incluiu no cálculo. É possível que esteja incluindo apenas a caminhada como forma de exercício e que a caminhada para ir o trabalho, esteja sendo esquecida. Importante: quando o participante referir que utilizou a caminhada para ir a um lugar, pergunte se também voltou caminhando. Se estes deslocamentos ocorreram por pelo menos 10 minutos contínuos, deverão ser registrados.

Atividades Físicas Leves (não são avaliadas): inclui todas as atividades leves em que o indivíduo fica predominantemente sentado ou em pé, sem carregar cargas leves ou pesadas e sem fazer esforço físico. Exemplo: cozinhar, lavar a louça, tirar o pó, lavar a roupa à máquina, passar roupa, dirigir carro/ônibus/lotação, costurar, fazer artesanato, caminhar distâncias curtas ou trabalho de escritório, ascensorista

TABAGISMO

A avaliação de tabagismo é constituída por três perguntas, a forma de aplicação e preenchimento será descrita a seguir.

QUESTIONÁRIO SOBRE TABAGISMO

TABAGISMO

Você já fumou 100 cigarros ou mais na vida?	☐ Sim	☐ Não	☐ Não lembra quantos
Você continua fumando?	☐ Sim	☐ Não, parei	☐ Nunca fumou (VÁ PARA ALIMENTAÇÃO)
Quantos cigarros fuma(va) por dia?	|___|___|___| cigarros		

Você já fumou 100 cigarros ou mais na vida?

Se o entrevistado fumou, interrompeu e voltou a fumar, os 100 cigarros valem para o período total, mesmo com intervalo de anos. ATENÇÃO: se a resposta for NÃO, encerra-se o questionário de tabagismo, assim, as questões seguintes não serão preenchidas.

Você continua fumando?

Considera-se que o participante tenha parado se não fuma há pelo menos 30 dias.

Quantos cigarros você fuma ou fumava por dia?

Preenche-se com o número total de cigarros referido pelo participante. Assim, se o participante referir que fuma ou fumava 15 cigarros por dia, preenche-se com este valor, entretanto, se fuma ou fumava 1 cigarro a cada 2 ou 3 dias deve-se preencher com 000 cigarros por dia.

QUESTIONÁRIO DE FREQUENCIA ALIMENTAR

Para avaliação do padrão de consumo alimentar será utilizado o Questionário de Freqüência Alimentar (QFA). Este instrumento contem 40 itens, organizados nos seguintes grupos: (1) laticínios; (2) cereais; (3) tubérculos, frutas e hortaliças; (4) feijões e nozes; (5) carnes; (6) óleo e gorduras; (7) alimentos industrializados e do tipo "*fast food*"; (8) cafés e doces. O QFA utilizado no Estudo PREVER busca avaliar a ingestão alimentar na última semana (últimos 7 dias, sem contar o dia da entrevista).

Ao iniciar a aplicação do QFA, leia as instruções da caixa de texto:

Agora eu vou lhe perguntar sobre o que você comeu na última semana, incluindo sábado e domingo. Eu vou citar alguns alimentos e gostaria de saber se você comeu. Isso não significa que você deveria ter comido esses alimentos. Eu gostaria que você respondesse somente sobre aqueles que você comeu.

Para a captação da freqüência de consumo alimentar, inicialmente, delimita-se com o participante o período de tempo ao qual as perguntas são direcionadas. Para auxiliar o participante, deve-se utilizar como referência o dia da semana que o atendimento está sendo realizado e, a partir dele os últimos 7 dias, sem contar o dia da entrevista. Exemplo: Se o dia da entrevista for uma segunda-feira, pergunte: "*desde segunda passada até ontem...", ou "de ontem, domingo, até segunda passada..."*

QUADRO DE PREENCHIMENTO

O quadro do QFA é composto por dois grandes campos: o primeiro contempla a lista de alimentos divididos em grupos alimentares (cinza) e o segundo destina-se ao preenchimento da freqüência de consumo alimentar (branco) e dividi-se em 2 colunas:

GRUPO ALIMENTAR		Nesse período, em quantos dias ingeriu?	Nos dias que ingeriu, quantas vezes comeu/tomou?
Laticínios	Leite Integral ou Semi-Desnatado [líquido ou em pó]	_____	_____
	Leite Desnatado [líquido ou em pó]	_____	_____
	Iogurte Integral	_____	_____
	Iogurte Desnatado / Light	_____	_____
	Queijo / Requeijão / Nata [normal]	_____	_____
	Queijo / Requeijão / Nata [Desnatado/Light]	_____	_____

A **1ª coluna** deve ser preenchida o número de dias em que o participante referiu ter consumido cada item alimentar. Preencha esta coluna com números inteiros. Esta informação deverá ser questionada da seguinte forma:

> "Pensando nos últimos 7 dias, **incluindo sábado e domingo**, com que freqüência você comeu ou bebeu [cite o alimento]?"

A **2ª coluna** deve ser preenchida com a quantidade de vezes por dia que o participante consumiu os alimentos nos dias em que os consumiu. Esta informação deverá ser questionada da seguinte forma:

> "Quando você comeu [ou bebeu] [cite o alimento], quantas **vezes por dia** você comeu [ou bebeu] nos últimos 7 dias?"

IMPORTANTE: Todos os alimentos apresentados na linha deverão ser citados ao participante.

Exemplo1: "Pensando nos últimos 7 dias, incluindo sábado e domingo, com que freqüência você bebeu leite integral **ou** semi-desnatado? "

Se o participante responder: "Na última semana, consumi leite integral em 6 dias e leite semi-desnatado em 1 dia", preencha a primeira coluna com a soma dos dias, neste caso 7. Após, pergunte "Nos dias em que você bebeu leite integral e semi-

desnatado, quantas **vezes no dia** você bebeu?". "Bebi 2 vezes por dia". Preencha a segunda coluna com o número de vezes que o participante referir.

No exemplo1, o preenchimento ficaria como abaixo:

GRUPO ALIMENTAR		Nesse período, em quantos dias ingeriu?	Nos dias que ingeriu, quantas vezes comeu/tomou?
Laticínios	Leite Integral ou Semi-Desnatado [líquido ou em pó]	|0|7|	|0|2|
	Leite Desnatado [líquido ou em pó]	|__|__|	|__|__|
	Iogurte Integral	|__|__|	|__|__|
	Iogurte Desnatado / Light	|__|__|	|__|__|
	Queijo / Requeijão / Nata [normal]	|__|__|	|__|__|
	Queijo / Requeijão / Nata [Desnatado/Light]	|__|__|	|__|__|

Exemplo2: "Pensando nos últimos 7 dias, incluindo sábado e domingo, com que freqüência você comeu queijo ou requeijão ou nata normal ? "Não comi na última semana"

Se o participante responder: "Não comi nos últimos 7 dias", preencha com o número 0 nas duas colunas.

No exemplo2, o preenchimento ficaria como abaixo:

GRUPO ALIMENTAR		Nesse período, em quantos dias ingeriu?	Nos dias que ingeriu, quantas vezes comeu/tomou?
Laticínios	Leite Integral ou Semi-Desnatado [líquido ou em pó]	|0|0|	|0|0|
	Leite Desnatado [líquido ou em pó]	|__|__|	|__|__|
	Iogurte Integral	|__|__|	|__|__|
	Iogurte Desnatado / Light	|__|__|	|__|__|
	Queijo / Requeijão / Nata [normal]	|__|__|	|__|__|
	Queijo / Requeijão / Nata [Desnatado/Light]	|__|__|	|__|__|

SITUAÇÕES IMPORTANTES

1) Quando o participante fica em dúvida entre um número e outro. Exemplo: “Foram de 2 a 3 vezes” ou ainda “Foram 3 ou 4 vezes”. Como as análises exigirão números exatos, solicite que o participante seja mais preciso dizendo:

Eu gostaria que você pensasse no número exato: e cite as opções referidas pelo participante.

Nunca influencie o participante sugerindo uma ou outra opção de resposta.

2) Nos casos em que o participante refere ter consumido diariamente um alimento ou grupo alimentar, complemente a pergunta com:

Isto inclui o sábado e domingo?

ou

No final de semana também?

3) Se o participante responder utilizando expressões como: “Normalmente”, “Sempre”, “Freqüentemente”, “Eu costumo”, entre outras expressões, pergunte: “E nos últimos 7 dias, como foi?” **ou “**Eu gostaria que você pensasse somente nos últimos 7 dias...”

IMPORTANTE: As respostas devem ser marcadas conforme referidas pelo participante.

LISTA DE ALIMENTOS POR GRUPOS

A lista de alimentos pertencentes a cada grupo está apresentado na tabela abaixo.

IMPORTANTE: Outros alimentos não especificados nesse manual não devem ser registrados.

Tabela1: Lista de alimentos dos grupos alimentares do QFA

Grupo	Alimento
Açúcar e achocolatados	Achocolatado em pó, açúcar refinado, mascavo e light
Arroz branco	Arroz branco cozido
Arroz integral	Arroz integral cozido
Tubérculos [batatas, aipim ou macaxeira ou mandioca, mandioquinha, inhame, cará, ariá, gengibre não fritos]	Batata doce e inglesa cozida ou refogada, purê de aipim e batata, aipim/mandioca cozida, farinha de mandioca e farofa
Bebidas doces industrializadas light [refrigerante, água tônica, chá gelado enlatado e sucos]	Refrigerantes diet e light, sucos diet e light, H2O, aquarius
Bebidas doces industrializadas [refrigerante, água tônica, chá gelado enlatado, água de coco e sucos]	Água de coco, tônica, chá adoçado e chá gelado industrializado, refrigerantes comuns, energético, suco industrializado
Biscoitos ou bolachas integrais [de farinha integral]/granola/ farelos	Biscoitos integrais doces e salgados, farelo de soja, trigo e outros que venham a ser citados.
Biscoitos ou bolachas refinados [de farinha branca] /cereal [tipo sucrilhos]	Biscoito amanteigado, de goiaba, maisena, leite, arroz, polvilho, bolacha Maria
Café de todos os tipos	Café expresso, passado, descafeinado, solúvel, vanilla, cappuccino, mocaccino
Carne de boi gorda [com molhos, fritas e com gordura visível]	Carne bovina, alcatra, maminha, strogonoff, almôndega, carne assada com gordura visível, bife a milanesa e a parmegiana, bife com molhos diversos, iscas com molho, hambúrguer, churrasco, costela
Carne de boi magra [cozida, grelhada, acebolada]	Carnes sem gordura visível, bife acebolado, a role, filé, carne cozida, moída magra
Carne de frango gorda [com molho, frita ou com pele]	Almôndega de frango, frango a passarinho, xadrez, com molhos diversos, a milanesa e a parmegiana, assado com pele, fricasse e strogonoff
Carne de frango magra [grelhada, sem pele]	Carne de frango magra, com legumes, assada sem pele, refogada ou cozida, na salada
Complementos/suplementos alimentares	Herbalife, toffman-e, sustagem
Conservas [atum, sardinha, pepino, champignon, palmito, repolho, cebola, ovo]	Atum, sardinha, pepino, champignon, palmito, repolho, cebola, ovo
Doces light	Achocolatado em pó light, gelatina diet, geléias e chimiers diet, rapadura diet.

Grupo	Alimento
Açúcar e achocolatados	Achocolatado em pó, açúcar refinado, mascavo e light
Arroz branco	Arroz branco cozido
Arroz integral	Arroz integral cozido
Tubérculos [batatas, aipim ou macaxeira ou mandioca, mandioquinha, inhame, cará, ariá, gengibre não fritos]	Batata doce e inglesa cozida ou refogada, purê de aipim e batata, aipim/mandioca cozida, farinha de mandioca e farofa
Embutidos [presunto, apresuntado, mortadela, salsicha, lingüiça, salsichão, salame, morcela, copa, patê]	Embutidos [presunto, apresuntado, mortadela, salsicha, lingüiça, salsichão, salame, morcela, copa, patê]
Leguminosas [feijão, lentilha, grão-de-bico, soja, ervilha, fava, sorgo, alfaroba]	Creme de ervilha, ervilha, feijão de todos os tipos, lentilha, grão de bico, sopas destes alimentos
Frituras [bolinho frito, polenta frita, aipim frito, banana e legumes a milanesa, ovo frito, batata frita, pastel frito]	Batata frita, aipim, batata doce, bolinhos doces e salgados, xurus, coxinha, pastel, risolis, croquete, enroladinho de frango e de salsicha, ovo, queijo, couve-flor, cebola,
Frutas	Abacate, abacaxi, ameixa, banana, coco fresco, caqui, carambola, creme de frutas natural, figo, laranja, lima, limão, maçã, mamão, melão, melancia, manga, morango, nectarina, pêssego, tâmara, salada de frutas, uva, passas
Banha, manteiga, bacon, torresmo e margarina com sal	Banha, manteiga, bacon, torresmo e margarina com sal
Gordura vegetal [óleos vegetais e margarinas sem sal]	Azeite de oliva, de arroz, de canola, de linhaça, de milho, de soja, margarina sem sal
Alimentos industrializados [salgadinhos, maionese, catchup, mostarda, sopas industrializadas e temperos industrializados]	Batata inglesa frita, salgadinhos tipo ela chips, caldo de carne, frango e legumes industrializado, temperos tipo sazón, maionese industrializada, molho agridoce, shoyo, molhos industrializados, mostarda, catchup, sopas industrializadas
Iogurte integral	Bebida láctea de morango, activia, iogurte de coco, de frutas, de cereais e fibras não light
Iogurte light	Iogurtes cereais e frutas light, desnatado ou natural sem açúcar
Legumes	Abóbora, abobrinha, alcaparras, aspargos, berinjela, cenoura, beterraba, chuchu, cogumelo, moranga, nabo, pepino, pimentão, seleta de legumes, tomate, vagem
Leite desnatado [líquido e/ou em pó]	Leite desnatado liquido ou em pó originais ou

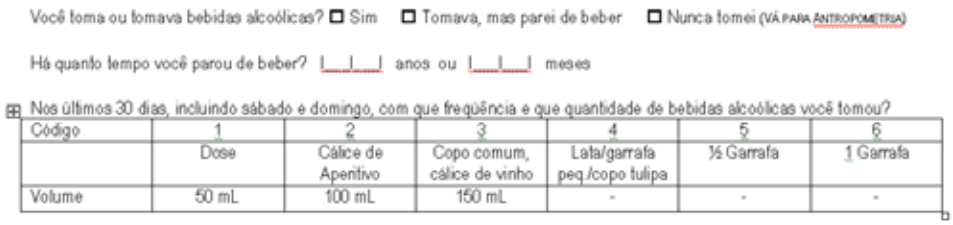
Grupo	Alimento
Açúcar e achocolatados	Achocolatado em pó, açúcar refinado, mascavo e light
Arroz branco	Arroz branco cozido
Arroz integral	Arroz integral cozido
Tubérculos [batatas, aipim ou macaxeira ou mandioca, mandioquinha, inhame, cará, ariá, gengibre não fritos]	Batata doce e inglesa cozida ou refogada, purê de aipim e batata, aipim/mandioca cozida, farinha de mandioca e farofa
	enriquecidos
Leite Integral ou Semi-Desnatado [líquido e/ou em pó]	Leite integral e semi-desnatado liquido ou em pó de vaca, búfalo, cabra.
Massas de farinha branca	Macarrão com ou sem molhos, lasanha, ravioli, nhoque, panqueca, tortei
Oleaginosas [noz, amendoim, amêndoa, castanha]	Amendoim torrado, avelã, noz, noz pecã, castanha de caju e do Pará
Pães brancos, cucas e pães doces	Cuca, panetone, pão sovado, Frances, branco original ou light, caseiro, de aipim, de cenoura, de beterraba, de leite, de manteiga, de espinafre, sírio, árabe, torrado
Pães integrais	Pão de centeio original ou light, fibras, integral, preto, grãos, torrado integral
Peixe e frutos do mar	Camarão cozido ou com molhos, filé de peixe cozido, ensopado, frito, a milanesa, grelhado, lula, polvo
Queijos, requeijão e nata integrais	Creme de leite industrializado, nata, creme de queijo, queijo coalho, colonial, emental, mussarela, parmesão, cheddar, gorgonzola, suíço, requeijão comum
Queijos, requeijão e nata light	keshmier comum e light, nata light, ricota, queijos light, queijo minas, queijo quark e comum e light,
Suco de frutas natural	Suco de frutas natural
Salgados assados [pastel, tortas salgadas, empada, italiano, croissant]	Tortas de legumes, de carnes, empadão, canoinha, croissants de carne ou queijo, folhado de carne, legumes ou queijo, pão de queijo, pastel assado
Verduras [folhas, couve-flor, brócolis, brotos, cebola]	Verduras [folhas, couve-flor, brócolis, brotos, cebola]

IMPORTANTE: Os alimentos que não constem nesta lista não devem ser registrados.

BEBIDAS ALCOÓLICAS

A determinação do consumo de bebidas alcoólicas é constituída por três perguntas, a forma de aplicação e preenchimento será descrita a seguir.

FICHA DE COLETA



Você toma ou tomava bebidas alcoólicas? ☐ Sim ☐ Tomava, mas parei de beber ☐ Nunca tomei (VÁ PARA ANTROPOMETRIA)

Há quanto tempo você parou de beber? |__|__| anos ou |__|__| meses

Nos últimos 30 dias, incluindo sábado e domingo, com que freqüência e que quantidade de bebidas alcoólicas você tomou?

Código	1	2	3	4	5	6
	Dose	Cálice de Aperitivo	Copo comum, cálice de vinho	Lata/garrafa peq./copo tulipa	½ Garrafa	1 Garrafa
Volume	50 mL	100 mL	150 mL	-	-	-

Tipo de bebida	Quantos dias tomou?	Quantidade	Código da unidade
Cerveja	|__|__|	|__|__|	|__|
Vinho	|__|__|	|__|__|	|__|
Espumante	|__|__|	|__|__|	|__|
Cachaça, whisky, vodka, tequila, rum	|__|__|	|__|__|	|__|
Outro: _____	|__|__|	|__|__|	|__|
Outro: _____	|__|__|	|__|__|	|__|

Você toma ou tomava bebidas alcoólicas?

A pergunta refere-se ao consumo atual, independentemente de quantidade e tipo de bebida. O consumo de qualquer bebida alcoólica deve ser registrado como SIM. Se referiu que parou de beber há menos de 30 dias, preencher SIM (toma) . Parou de beber refere-se a período maior do que 30 dias. Se o entrevistado refere que tomava e parou, vá para a questão seguinte.

IMPORTANTE: se o entrevistado responder que não bebe, pergunte: “Nem uma cervejinha no final de semana?”.

Há quanto tempo você parou de beber?

O tempo total que a pessoa parou de beber deve ser registrado em meses ou anos.

Nos últimos 30 dias, incluindo sábado e domingo, com que freqüência e que quantidade de bebidas alcoólicas você tomou?

Se o entrevistado tomava bebidas e não toma mais, mas o período que tomou inclui os últimos 30 dias, deve-se preencher quantidade e freqüência, bem como se o entrevistado respondeu que ainda consome bebidas alcoólicas. Faça a pergunta e aguarde a resposta espontânea. Se não houver resposta, cite o primeiro tipo de bebida: cerveja. Se o entrevistado responder que tomou cerveja, pergunte: “Em quantos dias nos últimos 30 dias você tomou <cite a bebida>?” Aguarde a resposta. Em seguida, continue com: “E nestes dias que você bebeu <cite a bebida> que quantidade você consumiu?”.

Importante: Bebidas sem álcool não devem ser registradas. Caso refira consumo de caipirinha de vodka ou cachaça, pergunte a quantidade de álcool, sem contar gelo e limão.

Exemplo: “Nos últimos 30 dias bebi cerveja 2 vezes por semana e tomei 2 garrafas”.Esclareça se foram 2 garrafas em cada dia ou no total.

Se o participante referiu ter consumido outro tipo de outra bebida alcoólica, anota-se o nome desta no espaço referido como “outro”. Underberg será codificado como whisky.

Volumes de Bebidas Alcoólicas

Cerveja: Lata (350 mL); Latão (473 mL); Long Neck (355 mL); Garrafa (600 mL); Garrafa de litro (1000 mL).

Vinho: Garrafa (750 mL); Garrafa pequena (375 mL).

Espumantes: Garrafa (750 mL); Garrafa pequena (375 mL).

MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL

Para a avaliação da pressão arterial, inicialmente será avaliada a circunferência braquial. A descrição dos protocolos adotados para ambas as medidas é apresentado a seguir.

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

CIRCUNFERENCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: |___|___| , |___| cm

Medida 2: |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço |___|___| , |___| cm (CALCULAR)

A medida da circunferência do braço será feita, no braço dominante, para a determinação do manguito a ser utilizado para a aferição da pressão arterial do participante. Para a mensuração da circunferência braquial, solicite que o indivíduo permaneça em pé, e deixe seu braço despido. Posicione-se na lateral correspondente ao braço dominante do participante para a aferição. Inicialmente, deve-se localizar o ponto médio braquial. Para isso, peça ao indivíduo que dobre o braço em direção ao tórax, formando um ângulo de 90º. Para facilitar o entendimento, o aferidor pode demonstrar primeiramente. Com o braço posicionado junto ao corpo, localize o acrômio e o olécrano, posicione a fita inelástica nestes pontos e marque o ponto médio entre eles com o auxílio de uma caneta hidrocor.

Após a localização do ponto médio, solicite que o participante permaneça de pé e, agora, estenda os braços ao longo do corpo, com as palmas das mãos voltadas para dentro (em direção à coxa), mantendo-os relaxados. Posicione a fita inelástica sobre o ponto marcado e contorne o braço com ela, ajuste-a tomando o cuidado de evitar que esta gere compressão da pele ou folga. Registre o valor aferido, repita a

operação, calcule a média e anote no CRF-E. Selecione o manguito adequado à aferição da pressão como segue.

MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A pressão arterial será medida com a utilização de um aparelho digital validado (Microlife®) BP3AC1-1 PC, que acompanha manual próprio, com manguitos adequados ao perímetro braquial. Abaixo, seguem as instruções para o procedimento de medida da pressão arterial.

<u>Preparo do participante</u>

I. Comunique ao participante que irá ser feita a aferição da medida da pressão arterial nesse momento. Solicite que permaneça sentado e em repouso (pelo menos cinco minutos). Instrua o participante a não conversar durante a medida e que possíveis dúvidas devem ser esclarecidas nesse momento, antes do procedimento
II. Certifique-se de que o participante esteja de bexiga vazia e de que:

    a. Não praticou exercícios físicos há pelo menos 60 minutos;
    b. Não ingeriu bebidas alcoólicas, café ou alimentos;
    c. Não fumou nos 30 minutos anteriores;

Posicionamento do paciente

O participante deve estar na posição sentada, pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira e relaxado. O braço deve estar na altura do coração (nível do ponto médio do esterno ou quarto espaço intercostal), livre de roupas, apoiado, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente dobrado.

Para a medida propriamente

I. Selecionar o manguito adequado, conforme já descrito acima;
II. Colocar o manguito, sem deixar folgas, 2 a 3 cm acima da fossa cubital;
III. Centralizar o meio da parte compressiva do manguito sobre a artéria braquial;
IV. Realize a leitura clicando no botão “start” do aparelho. Registre o valor da pressão arterial e freqüência cardíaca.

IMPORTANTE: Faça as duas medidas com intervalo de 1 minuto entre as medidas. Caso as pressões sistólicas e/ou diastólicas obtidas apresentem diferença maior que 4 mmHg entre elas, deverá ser realizada uma nova medida e, desconsiderada a de maior diferença. Nesse caso, reoriente para o paciente permanecer em repouso e seguir todos os procedimentos para a medida da pressão arterial.

LEMBRE-SE: O esfigmomanômetro digital validado (Microlife®) BP3AC1-1 PC deve ser calibrado, conforme manual próprio do aparelho, a cada dois (02) anos de uso.

MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

As seguintes medidas antropométricas serão aferidas no Estudo PREVER: peso, altura, circunferência do pescoço, circunferência da cintura e circunferência do quadril. Para isso, os centros deverão dispor de local para a realização das aferições de forma individualizada contendo: 1 balança antropométrica; 1 estadiômetro; 1 fita inelástica e; 1 caneta hidrocor para marcação dos locais corretos de aferição. A seguir são descritas as técnicas de aferição.

ROTEIRO DA AVALIAÇÃO

Para a avaliação antropométrica, o participante deverá ser encaminhado pelo avaliador à sala de aferições e orientado a retirar os sapatos e ficar com roupas leves, como roupas de ginástica (bermuda, blusa de manga curta ou sem mangas). No caso do participante não poder trocar de roupas ou estiver vestindo diversas roupas sobrepostas como casacos, mantas, blusões, solicite ao mesmo que fique com o mínimo de roupas possível.

Todas as medidas deverão ser realizadas duas vezes, na seguinte ordem:

1. Altura à 2. Peso à 3. Circunferência do pescoço à 4. Circunferência da cintura à 5. Circunferência do quadril.

IMPORTANTE: Devem-se repetir as medidas na mesma ordem.

A cada aferição deve ser registrado o valor obtido preenchendo-se todas as caselas, no caso dos valores obtidos não necessitarem da utilização de todos os campos de preenchimento, preencher com “0” as caselas anteriores ao valor. IMPORTANTE: No caso da diferença entre as medidas exceder uma variação de 1 centímetro (cm), faça a realização de uma terceira medida. Esta medida deverá ser registrada em substituição àquela de maior diferença. Ao terminar as aferições calcule a média e anote no CRF-E.

PROTOCOLO DE AFERIÇÕES

ANTROPOMETRIA

Peso 5 I___I___I___I,I___I kg	Peso 6 I___I___I___I,I___I kg	Média I___I___I___I,I___I kg
Altura 5 I___I___I___I,I___I cm	Altura 6 I___I___I___I,I___I cm	Média I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 5 I___I___I,I___I cm	Pescoço 6 I___I___I,I___I cm	
Cintura 5 I___I___I___I,I___I cm	Cintura 6 I___I___I___I,I___I cm	
Quadril 5 I___I___I___I,I___I cm	Quadril 6 I___I___I___I,I___I cm	
Índice de Massa Corporal I___I___I,I___I kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²*		

Altura

A aferição da altura deverá ser feita com a utilização de um estadiômetro, que pode ser parte da balança antropométrica, de haste móvel ou fixa. No último caso, este deve ser fixado a uma parede sem rodapé e sem tapete. O participante deve estar descalço sem qualquer tipo de adorno utilizado na cabeça ou nos cabelos (bonés, chapéus, prendedores de cabelo, tiaras, etc.). Para a aferição da altura, ajude-o a se posicionar no centro da haste vertical do estadiômetro, orientando que ele:

a. Distribua o peso igualmente entre os pés;
b. Mantenha os braços estendidos ao longo do corpo com as palmas das mãos viradas para as coxas, e os calcanhares unidos;
c. Mantenha a cabeça ereta, com os olhos fixos para frente no plano horizontal;
d. Que mantenha o ritmo normal de respiração.

Para a aferição, abaixe a haste horizontal do estadiômetro até o ponto mais alto da cabeça. Registre o valor em centímetros.

Peso

Para a verificação do peso corporal solicite que o participante, descalço e vestindo roupas leves, suba de frente para a balança com os pés em paralelo sobre o centro da balança. Antes de iniciar a aferição, confira o correto posicionamento do indivíduo. Registre o valor em quilogramas.

Circunferência do Pescoço

Para a avaliação da circunferência do pescoço, convide o participante a se sentar e solicite que este permaneça imóvel, sem inclinar o tórax, mantendo a cabeça ereta, com os olhos fixos para frente no plano horizontal com os ombros relaxados. O pescoço deve estar descoberto, sem golas, com a fúrcula do esterno visível.

A medida é feita logo abaixo da cartilagem cricóide ou “pomo de Adão”. Nas mulheres, e mesmo em alguns homens, esta proeminência pode não ser visível. Assim, para a sua correta localização, posicione-se na lateral direita do participante colocando sua mão direita sobre o pescoço dele, solicitando que o mesmo engula a saliva. Esta manobra faz com que esta proeminência seja mais facilmente palpável. Após a localização, posicione a fita inelástica logo abaixo do ponto.

Diferente das medidas referidas anteriormente, onde a fita deve ser mantida no plano horizontal, para a aferição da circunferência do pescoço esta deve seguir a inclinação natural do pescoço, ou seja, mais baixa na frente e mais alta atrás. Após a sua fixação, certifique-se que a fita não está apertada demais ou com folgas. Registre o valor em centímetros.

Circunferência da Cintura

Para a mensuração da circunferência da cintura solicite que o indivíduo permaneça em pé, com os braços estendidos e relaxados ao longo do corpo e com os pés unidos. Informe ao participante que será necessário que ele levante a blusa, e que será necessário apalpá-lo para a localização do ponto médio entre o rebordo costal (última costela) e a crista ilíaca, local para a aferição. Posicione-se atrás do participante, e uma vez localizado os pontos posicionar a fita inelástica e marcar o ponto médio entre estes com uma caneta hidrocor. Para a aferição da circunferência da cintura, passe à lateral direita do indivíduo (nunca de frente), posicionando a fita inelástica no ponto marcado, sempre no plano horizontal, cuidando para que a fita não gere compressão da pele ou folga. No caso de o participante permanecer com roupa durante a medida, a fita deverá ser ajustada. Registre o valor aferido em centímetros.

Circunferência do Quadril

Para a mensuração da circunferência do quadril, solicite que o indivíduo permaneça em pé, com os pés unidos e os braços dobrados em direção ao tórax. A região glútea deve estar visualizada para permitir a realização da medida. A circunferência do quadril deve ser mensurada no local de maior proeminência da região glútea. Posicione-se na lateral direita do indivíduo, posicionando a fita inelástica ao redor da região glútea, no local de maior extensão. A fita deve ser mantida no plano horizontal, paralelo ao chão, e de maneira a não comprimir a pele. Após a fixação, verificar o correto posicionamento da fita através da análise visual da simetria entre ambos os lados abaixando-se ao lado do participante. Registre o valor aferido em centímetros.

Cálculo do IMC

O IMC (Índice de Massa Corporal) deverá ser obtido a partir da média do peso e altura através da fórmula: IMC = peso/(altura)^2 (kg/m^2). IMPORTANTE: A altura deve ser convertida de centímetros para metros (dividindo-se por 100 ou movendo-se a vírgula duas casas à esquerda). O valor obtido deverá ser registrado no CRF-E.

REALIZAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA E ESTABELECIMENTOS DE DIAGNÓSTICOS ELETROCARDIOGRÁFICOS

CONTEÚDO DA CAIXA DO ELETROCARDIÓGRAFO

- Eletrocardiógrafo Micromed;
- Cabo de alimentação (cabo de força);
- Cabo Serial - "*Computer Interface Cable*" (cabo com duas entradas *Serial*);
- Cabo de eletrodos;
- Cabo adaptador Serial/USB novacomm com uma entrada serial e conexão USB + CD novacomm + manual de instalação do cabo novacomm;
- Pendrive com inscrição "REMOTO": chave de liberação do programa VICE-VERSA;
- CD WinCardio para instalação do software do eletrocardiógrafo no computador;
- CD VICE-VERSA (Remoto) para instalação do programa de envio dos exames realizados para o computador central;
- Agarradeiras para fixação de derivações periféricas;
- Ventosas para fixação de derivações precordiais

INSTALAÇÃO DOS PROGRAMAS WINCARDIO E VICE-VERSA (REMOTO) NO COMPUTADOR A SER ACOPLADO AO ELETROCARDIÓGRAFO

A instalação dos programas somente é permitida para Windows XP e Windows Vista. O Eletrocardiógrafo não precisa estar conectado ao computador para executar a instalação dos programas.

PC com Entrada Serial

1º passo: Instalar CD "WinCardio": abrirá janela de instalação. Neste momento escolher "Executar autorun.exe". Abrirá janela do programa WinCardio; selecionar nesta janela Instalar WinCardio. Em seguida clicar a seqüência "SIM" à "AVANÇAR" à Escolher opção "ACEITO" à "AVANÇAR" à "AVANÇAR" à "AVANÇAR" à "AVANÇAR" à "INSTALAR" à "CONCLUIR".

Após encerrada a instalação do programa, este abrirá. Fechar o programa e seguir outros passos da instalação.

2º passo: Colocar a chave “REMOTO” (pendrive em anexo aos CD´s de instalação).

3º passo: Instalar o CD “VICE-VERSA”: abrirá janela de instalação. Neste momento escolher “Executar Setup.exe”. Em seguida clicar a seqüência “SIM” à “AVANÇAR” à Escolher opção “ACEITO” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “ AVANÇAR” à “ INSTALAR” à “CONCLUIR”.

4º passo: Conectar o Eletrocardiógrafo na porta Serial atrás do computador com o Cabo “Computer Interface Cable”.

PC sem entrada Serial

1º passo: Instalar CD “WinCardio”: abrirá janela de instalação. Neste momento escolher “Executar autorun.exe”. Em seguida clicar a seqüência “SIM” à “AVANÇAR” à Escolher opção “ACEITO” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “ AVANÇAR” à “ INSTALAR” à “CONCLUIR”.

Depois de encerrada a instalação do programa, este abrirá. Fechar o programa e seguir outros passos da instalação.

2º passo: Colocar a chave “REMOTO” (pendrive em anexo aos CD´s de instalação).

3º passo: Instalar o CD “VICE-VERSA”: abrirá janela de instalação. Neste momento escolher “Executar Setup.exe”. Em seguida clicar a seqüência “SIM” à “AVANÇAR” à Escolher opção “ACEITO” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “AVANÇAR” à “ AVANÇAR” à “ INSTALAR” à “CONCLUIR”.

4º passo: Instalar o CD para utilização da porta USB para conexão do Eletrocardiógrafo. CD “NOVACOMM”.

5º passo: Conectar o Cabo “Computer Interface Cable” no adaptador de USB e após conectar o eletrocardiógrafo no computador através da porta USB.

CONFIGURAÇÃO DOS PROGRAMAS WINCARDIO E VICE-VERSA

Configuração do Programa Wincardio

Para configurar o Programa WinCardio, clicar em “Configuração”. Abrirão algumas opções, porém somente “Configurações Gerais” e “Configurações Exame” serão utilizadas.

Em “Configurações Gerais” somente preencher “Dados da Clínica”.

Em “Configurações Exame” clicar em “Médico Responsável” e “Médico Solicitante” e inserir os dados pertinentes. Utilizar mesmo médico para “Médico Responsável” e “Médico Solicitante”.

Configuração do Programa “VICE-VERSA” – Ponto Remoto:

Para configurar o Programa VICE-VERSA – Ponto Remoto, clicar em “ferramentas”. Abrirá opção “configuração” – colocar dados de e-mail, inclusive configuração de portas de envio e recebimento para que haja conexão do Ponto Remoto com a Central (conexões “pop” e “smtp”, por exemplo). Cada provedor de e-mail tem sua configuração disponível em sua página inicial.

MONTAGEM E ACOPLAMENTO DO ELETROCARDIÓGRAFO AO COMPUTADOR

1º passo: Conectar o cabo de força ao eletrocardiógrafo na porta alimentação (alim.) e posteriormente na fonte de energia.

2º passo: Conectar “*Computer Interface Cable*” (cabo com duas entradas *Serial*) na porta *Serial* do eletrocardiógrafo e posteriormente no computador. Se houver entrada serial no computador, conectar diretamente nesta porta. Caso não haja, utilizar adaptador para USB e usar esta porta do computador. Junto ao cabo adaptador *Serial-USB* há um manual específico para instalação deste recurso.

3º passo: Conectar Cabo de eletrodos na porta *paciente* do eletrocardiógrafo e posicionar eletrodos no paciente conforme explicado na seção 1.

4 º passo: Abrir programa “WinCardio”.

REALIZAÇÃO DO ECG

Data de realização

O ECG será realizado em no máximo uma semana após a randomização e na consulta de encerramento do participante no Estudo PREVER.

Posicionamento

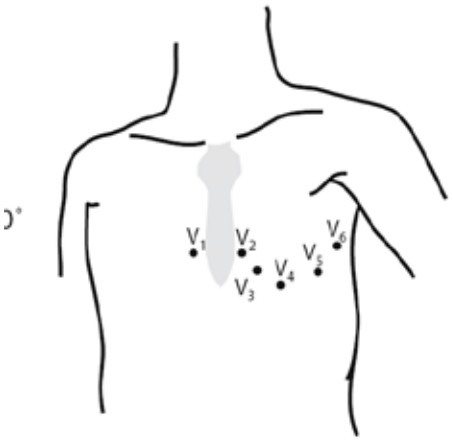
O ECG de 12 derivações, utilizado para a avaliação no Estudo PREVER, será realizado com o participante deitado.

Implantação de Eletrodos

I. Limpar ativamente com algodão umedecido com álcool as superfícies de implantação de eletrodos;
II. Implantação dos eletrodos periféricos de acordo com códigos de cores descritos abaixo:

a) Cor vermelha à Punho D
b) Cor amarela à Punho E
c) Cor preta à Tornozelo D
d) Cor verde à Tornozelo E

III. Conferir se não houve troca de eletrodos;
IV. Implantação de eletrodos precordiais de acordo com a figura abaixo (no caso de mulheres elevar as mamas);



a) V_1 é colocado no quarto espaço intercostal na borda esternal à direita
b) V_2 é colocado no quarto espaço intercostal na borda esternal à esquerda
c) V_3 é colocado entre V2 e V4.
d) V_4 é colocado no quinto espaço intercostal na linha hemiclavicular.
e) V_5 é colocado entre V4 e V6.
f) V_6 é colocado no quinto espaço intercostal na linha axilar média.

Todos os eletrodos são da cor preta e possuem número identificador da derivação correspondente; ou seja: eletrodo com número 1 corresponde à derivação V1 e assim por diante.

Realização do ECG e Registro do Exame

Todos os ECGs devem ser realizados em uma velocidade de 25 mm/s e calibrados 10mV/cm (informar se houver mudanças nessas recomendações).

Após conexão do eletrocardiógrafo no computador, posicionamento correto dos eletrodos no paciente e abertura do programa “WINCARDIO”, será visualizado no monitor o eletrocardiograma (ECG) em curso. Inserir dados do paciente e centro de pesquisa. Se ECG adequado, clicar no primeiro ícone de cima para baixo no quadrante superior direito do monitor – ícone de registro.

Envio de dados

Após registro do ECG, será gerado um sinal do exame que deverá ser enviado à central. Se o computador tiver acesso à internet no momento do exame, enviar imediatamente o ECG para a central. Automaticamente após clicar no ícone de registro, o programa perguntará se deseja enviar o exame. Clicar na seqüência: “Sim” à Emergência “Não” à “Sim” à “Fim”.

Se não houver conexão possível à internet no momento do exame, mas logo este computador terá acesso à internet, enviar o exame da mesma forma que, assim que disponível a conexão, automaticamente o programa “VICE-VERSA” o enviará.

ATENÇÂO: Se o computar utilizado para realização do exame não terá de forma alguma conexão à internet, o centro deverá ter os programas “WinCardio” e “VICE-

VERSA" instalados em outro computador para que posteriormente os exames possam ser enviados à central.

Para tal, os exames devem ser salvos em um dispositivo de armazenamento de dados (CD ou *pendrive*) para que possam ser transportados ao outro computador. Para copiar os exames para o dispositivo siga as sequências:

Windows Vista: Computador à Disco C à Usuários à Público à Micromed à Telemedicina à escolher a pasta com exames realizados e não enviados e então salvar no dispositivo de armazenamento de dados.

Windows XP: Meu computador à Disco C à Documents and Settings à All Users à Micromed à Telemedicina à escolher a pasta com exames realizados e não enviados e então salvar no dispositivo de armazenamento de dados.

Uma vez salvo no dispositivo de armazenamento de dados, inserir este na pasta de mesmo nome no computador com acesso à intenet – seguir mesma seqüência descrita acima – e, utilizando o Ponto Remoto – através dos programas já instalados neste computador (WinCardio e VICE-VERSA), enviar os exames à central.

INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

A interpretação dos exames caberá à central de ECG.

Estabelecimento dos diagnósticos

Hipertrofia ventricular esquerda (desfecho primário do estudo do PREVER 2 - Tratamento).

De acordo com a Diretriz da American Heart Association são múltiplas as possibilidades para estabelecer-se o diagnóstico de Hipertrofia Ventricular Esquerda (quadro abaixo).

Table 1. Criteria for Left Ventricular Hypertrophy

	Amplitude	First Author of Study	Year of Study Publication
Limb lead voltage			
(R I–S I)+(S III–R III)	>16 mm	Lewis (5)	1914
R I+S III	>25 mm	Gubner (6)	1943
R I	>15 mm	Gubner (6)	1943
R aVL	>11 mm	Sokolow (7)	1949
R aVF	>20 mm	Goldberger (65)	1949
Q or S aVR	>19 mm	Schack (73)	1950
R+S in any limb lead	>19 mm	Romhilt (9)	1968
Precordial lead voltage			
S V_1	>23 mm	Wilson (76)	1944
S V_2	>25 mm	Mazzoleni (69)	1964
S V_1+R V_5	>35 mm	Sokolow (7)	1949
S V_2+R V_{5-6}	>45 mm	Romhilt (72)	1969
S V_{1-2}+R V_{5-6}	>35 mm	Murphy (54)	1984
S V_{1-2}+R V_6	>40 mm	Grant (66)	1957
R+S any precordial lead	>35 mm	Grant (66)	1957
R V_5: R V_6	>1.0	Holt (67)	1962
R, any precordial lead	>26 mm	McPhie (70)	1958
S V_2+R V_{4-5}	>45 mm	Wolff (77)	1956
R V_5	>33 mm	Wilson (76)	1944
R V_6	>25 mm	Wilson (76)	1944
Combinations of limb and precordial voltage			
RS aVF+V_2+V_6 (>30 years)	>59 mm	Manning (68)	1964
RS aVF+V_2+V_6 (<30 years)	>93 mm	Manning (68)	1964
S V_3+R aVL (men)	>28 mm	Casale (8)	1985
S V_3+R aVL (women)	>20 mm	Casale (8)	1985
Total 12-lead voltage	>175 mm	Siegel (74)	1982
Combinations of voltage and nonvoltage			
Voltage-STT-LAA-axis-QRS duration	Point score	Romhilt (9)	1968
(R aVL+S V_3)×QRS duration	>2436 mm/sec	Molloy (71)	1992
Total 12-lead voltage×QRS duration	>1742 mm/sec	Molloy (71)	1992
Criteria for use with left anterior fascicular block			
S V_1+R V_5+S V_5	>25	Bozzi (33)	1976
S V_{1-2}+R V_6+S V_6	>25	Bozzi (33)	1976
S III+max R/S any lead (men)	>30	Gertsch (32)	1988
S III+max R/S any lead (women)	>28	Gertsch (32)	1988
Criteria for use with right bundle-branch block			
Max R/S precordial lead (with LAD)	>29 mm	Vandenberg (75)	1991
S V_1	>2 mm	Vandenberg (75)	1991
R V_{5-6}	>15 mm	Vandenberg (75)	1991
S III+max R/S precordial (with LAD)	>40 mm	Vandenberg (75)	1991
R I	>11 mm	Vandenberg (75)	1991

Amplitudes are given in millimeters, where 1 mm=0.1 mV. LAD indicates left axis deviation.

(AHA/ACCF/HRS Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: Part V: electrocardiogram changes associated with cardiac chamber hypertrophy a Scientific Statement from International Society for Computerized Electrocardiology Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society endorsed by the Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias (Am. Coll. Cardiol. 2009;53;992-1002)

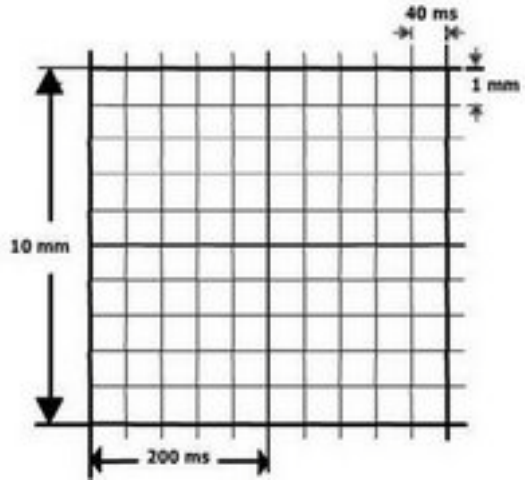
Serão considerados no Estudo PREVER os critérios utilizados no estudo LIFE para o diagnóstico de HVE (Dahlöf B, Devereux RB, de Faire U, Fyhrquist F, Hedner T, Ibsen H,Julius S, Kjeldsen SE, Kristianson K, Lederballe-Pedersen O, Omvik P,Nieminen MS, Oparil S, Wedel H. The Losartan Intervention For Endpoint Reduction (LIFE) in Hypertension Study. Am J Hypertens. 1997;10:705–713.)

a) “Duração do QRS X Voltagem de Cornell (R em aVL+ S em V3, com 6 mm adicionados em mulheres : valores para HVE >2440 mm. ms (para ambos os sexos);

Ou

b) Voltagem de Sokolow-Lyon (S em V1 + R em V5 ou 6): valores para HVE > 38 mm.

Lembrar as medidas correspondentes no traçado



Outros diagnósticos eletrocardiográficos (não definidos, a princípio, como objetivos primários ou secundários do estudo PREVER)

Critérios a serem considerados que constam na listagem proposta pela AHA (Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part II: electrocardiography Diagnostic Statement List A Scientific Statement From the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology Circulation. 2007;115:1325-1332.)

I. Fibrilação atrial: Ausência de atividade atrial e ciclos RR inconstantes
II. Presença infarto estabelecido na ausência de Bloqueio de Ramo Esquerdo: Critério para onda Q patológica à maior que 0.04 segundos de duração e profundidade da Q deve ser pelo menos 1/3 da R no mesmo complexo QRS
III. Localização: (Guimarães JI, Moffa PJ, Uchida AH et. al. Standardization of equipment and techniques to the use of electrocardiography and high-resolution electrocardiography exams. Arq Bras Cardiol. 2003;80 (5):572-8).

a) Antero-septal: V1, V2, V3, V4;
b) Antero-lateral: V4, V5, V6, D1, aVL;
c) Lateral alta: D1, aVL;
d) Anterior extensa: V1-V6 e D1, aVL;
e) Inferior: D2, D3,aVF;
f) Posterior: R>S em V1,V2,V3;

OBSERVAÇÃO FINAL

Se o paciente apresentar-se sintomático no momento do exame, este deve ser encaminhado imediatamente para avaliação médica com a impressão do exame de ECG.

MEDICAMENTOS

ROTINA DE ENVIO E RECEBIMENTO

Os medicamentos serão enviados aos centros, via currier, em quatro lotes a cada seis meses. As caixas de medicamentos do estudo (Clortalidona em associação com Amilorida ou Losartana ou Placebo) serão identificadas pelo número do participante de acordo com os blocos de randomização pré-determinados. Os medicamentos de adição (Anlodipino e Propranolol) serão identificados pelas embalagens comerciais.

O recebimento dos medicamentos em cada centro deve ser realizado por membro da equipe autorizado pelo Investigador Principal e deve ser imediatamente registrado no Formulário de Transferência do Medicamento do Estudo ou Formulário de Transferência de Medicamento Não-Randomizado (ao final desse capítulo). Além da conferência dos medicamentos, as condições do material devem ser avaliadas e registradas juntamente com o nome do responsável pelo recebimento, suas iniciais e a data correspondente. Cópia desse documento deverá ser enviada ao Centro Coordenador no prazo de 3 dias.

ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS

O medicamento deve ser mantido em temperatura entre 15-30°C e protegido da luz e umidade. O local de armazenamento deve ser de acesso restrito, armários com fechadura e controle de temperatura, conforme normas de armazenamento da ANVISA. O registro das temperaturas mínima, máxima, atual e umidade devem ser registrados diariamente em formulário específico (ao final deste capítulo).

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Composição da caixa com cartelas de medicamento do Estudo

Cada kit dispensado com medicamento do Estudo será composto por:

- 1 caixa contendo 10 *blisters* (100 comprimidos);

OBSERVAÇÃO: No PREVER 2, havendo necessidade de duplicação da dose, serão entregues dois kits.

Medicamento de Adição

Os medicamentos de adição não serão cegados, havendo necessidade de inicio do tratamento de apoio para controle da pressão, os medicamentos serão dispensados da seguinte forma:

- Início de Anlodipino: 3 caixas contendo 30 comprimidos cada;
- Duplicação de Anlodipino: 6 caixas contendo 30 comprimidos cada;
- Início de Propranolol: 6 caixas contendo 30 comprimidos cada;
- Duplicação de Propranolol: 12 caixas contendo 30 comprimidos cada;

DISPENSAÇÃO DOS KITS

A dispensação dos medicamentos do Estudo respeitará as determinações da randomização e será feita por membro autorizado da Equipe. Orientações sobre adesão, posologia e eventos adversos serão prestadas aos participantes a cada dispensação.

No momento da dispensação deve-se conferir o número de randomização do participante com o número apresentado na embalagem. Em seguida, deve ser registrado a quantidade de comprimidos dispensados, o lote e a data de validade (apresentados na própria caixa). IMPORTANTE: a data de validade deve contemplar todo o período até a próxima consulta.

Registro no CRF-E

DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO

Código de randomização I___I___I___I___I___I___I___I___I___I

Número de comprimidos dispensados I___I___I___I

Lote dos comprimidos dispensados I___I___I___I___I___I___I___I___I___I

Data de validade I___I___I / 201 I___I

Orientações sobre adesão ☐ Sim ☐ Não

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não

Orientou trazer a caixa com cartelas do medicamento mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

Explicou ao participante o que é Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não

Código de randomização

Número de randomização do participante.

Número de comprimidos dispensados ao participante

Número total de comprimidos dispensados. IMPORTANTE: No Estudo PREVER 2 o número de comprimidos deve ser preenchido, quando aplicável, para cada um dos tipos de medicamentos dispensados (medicamento do estudo, anlodipino, propranolol).

Lote dos comprimidos dispensados

Deve ser preenchido com o número do lote informado na caixa do medicamento. IMPORTANTE: no Estudo PREVER 2 o número do lote dos medicamentos de adição são os encontrados nas embalagens comerciais.

Data de validade

Deve ser preenchido com o número do lote informado na caixa do medicamento. IMPORTANTE: no Estudo PREVER 2 a data de validade dos medicamentos de adição são os encontrados nas embalagens comerciais.

Orientações e Registro no CRF-E

VERIFICAÇÃO DE ENTENDIMENTO DAS ORIENTAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Participante é capaz de repetir a orientação:

Forma de administração	☐ Sim	☐ Não
Horário de administração	☐ Sim	☐ Não
Número de comprimidos ao dia	☐ Sim	☐ Não
Participante entendeu o que é Evento Adverso	☐ Sim	☐ Não

Orientações sobre adesão

Orientar o participante sobre a importância de aderir ao protocolo de tratamento não só para a garantia dos resultados do Estudo, mas principalmente para sua segurança e possível benefício. IMPORTANTE: o participante deverá ser orientado que, no caso de esquecer-se de tomar o medicamento não deve tomar dois comprimidos para compensar o esquecimento. Deve continuar a tomar normalmente.

Forma de administração

Orientar ao participante a utilizar o medicamento por via oral.

Horário de administração

Orientar ao participante a utilizar o medicamento pela manhã ao acordar.

Número de comprimidos ao dia

Orientar ao participante a utilizar o número de medicamentos necessário ao tratamento.

Orientou para trazer a caixa com cartelas do medicamento mesmo que vazias?

Informar aos participantes que devem trazer na próxima consulta de seguimento a caixa com as cartelas e os comprimidos remanescentes. Uma vez que a *Contagem de Comprimidos* será utilizada como medida de adesão ao tratamento, deve ser reforçada a importância disto mesmo que **vazia**.

Explicou ao participante o que é Evento Adverso?

Evento adverso é qualquer alteração de saúde que ocorra após o início do estudo. Por exemplo: gripe, dores de cabeça, dores nas pernas, acidentes, enjôo, vômito, inchaço nas pernas, etc. Nas próximas consultas perguntaremos se você teve sintomas, doenças ou eventos desfavoráveis.

Verificação de Entendimento das Orientações

A verificação do entendimento se dará através da avaliação, pelo responsável pela dispensação, da capacidade do participante em repetir as orientações fornecidas.

CONTAGEM DE COMPRIMIDOS

A contagem de comprimidos será realizada a partir das embalagens trazidas pelo participante. Será considerado um bom aderente aquele participante que tenha feito o uso de 80% ou mais do medicamento dispensado pelo Estudo. IMPORTANTE: no caso do Estudo PREVER 2 a adesão através da contagem de comprimidos deverá ser feita para cada um dos medicamentos dispensados na consulta anterior.

Registro no CRF-E

Medicamento do Estudo	
Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

Data da consulta anterior

Deve ser preenchido com a data da consulta anterior. Este número pode ser obtido no próprio CRF-E.

Número de dias desde a dispensação

Deve ser calculado.

Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante

Número de comprimidos retornados.

Quantos comprimidos não foram tomados

Para o cálculo deve-se levar em consideração o número de medicamentos que o participante deveria ter tomado no intervalo entre as duas consulta e o número de comprimidos devolvidos.

DESCARTE DE MEDICAMENTOS

O Centro Coordenador do Estudo se responsabilizará pelo descarte dos medicamentos. Ao término do Estudo, todos os Centros Colaboradores deverão encaminhar ao Centro Coordenador, em lote único, os medicamentos restantes para incineração. A relação da quantidade de medicamento retornado ao Centro Coordenador será controlada pelo número de comprimidos, comparando-se os enviados e recebidos através da planilha de controle. A destruição dos medicamentos retornados entrará na rotina de descarte do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

O Centro Colaborador deve documentar o descarte dos medicamentos, incluindo a quantidade e o número de caixas enviados ao Centro Coordenador para descarte.

AFERIÇÃO DE DESFECHOS NO ESTUDO PREVER

Os desfechos primários do Estudo PREVER são:

- **Estudo PREVER 1 – PREVENÇÃO**: hipertensão arterial é o principal desfecho de interesse, seguido por eventos adversos (diabetes mellitus – glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada, hipocalemia e hiperurecemia), incidência ou piora de microalbuminúria e hipertrofia ventricular esquerda, no ECG.
- **Estudo PREVER 2 – TRATAMENTO**: variação da pressão arterial no tempo é o principal desfecho de interesse, seguido por eventos adversos (diabetes mellitus – glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada, hipocalemia e hiperurecemia), incidência ou piora de microalbuminúria e hipertrofia ventricular esquerda, no ECG.

Eventos cardiovasculares, fatais e não fatais, constituem desfechos primordiais, que consistem em desfechos secundários em ambos os estudos.

No PREVER 1, hipertensão arterial será caracterizada por valores médios de pressão arterial sistólica ≥140 mmHg ou pressão arterial diastólica ≥90 mmHg, em quatro aferições, realizadas em duas consultas consecutivas. Incidência de hipertensão arterial determinará o encerramento de participação do paciente no estudo, com a parada de dispensação do medicamento, mas mantendo-se os acompanhamentos a cada 3 meses, até o final de 18 meses, para mensuração dos desfechos laboratoriais.

No PREVER 2, o delta de pressão arterial sistólica e diastólica só será calculado após o seguimento completo de cada participante. A ocorrência de variação da pressão arterial no tempo não determinará o encerramento de participação do paciente no estudo, nem parada de dispensação do medicamento, mantendo-se o acompanhamento a cada 3 meses até o final de 18 meses.

IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE EVENTOS E EFEITOS ADVERSOS

Evento Adverso

Evento Adverso é qualquer ocorrência médica indesejada em participante de estudo clínico que tenha recebido um produto farmacêutico, mesmo que não tenha necessariamente uma relação causal com esse tratamento.

Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em óbito, risco de vida, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade persistente ou significativa.

Evento adverso diferencia-se de **efeito adverso** porque esse decorre do mecanismo de ação ou metabolismo do fármaco. A distinção entre evento e efeito adverso é feita na análise dos dados.

Orientações aos Participantes

Na consulta, o médico deve pedir ao participante que relate qualquer alteração de saúde que tenha ocorrido após o início do estudo. Por exemplo: gripe, dores de cabeça, dores nas pernas, acidentes, enjôo, vômito, inchaço nas pernas, etc. Queremos saber sobre **sintomas, doenças ou eventos desfavoráveis** que aconteceram desde a última consulta do estudo. Observe e preste atenção nessas alterações e quantas vezes acontecerão. De preferência anote em um papel e traga na próxima consulta médica do Estudo. Esse conceito é o de **Evento Adverso**.

IMPORTANTE: Se houver alguma intercorrência clínica entre duas consultas, deve-se preencher a ficha de investigação de Eventos Adversos (apresentada em seção própria). Entretanto, se após essa avaliação, o evento for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o Comitê Executivo em até 24 horas.

IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE DESFECHOS PRIMORDIAIS

Fluxograma Geral de Identificação de Eventos

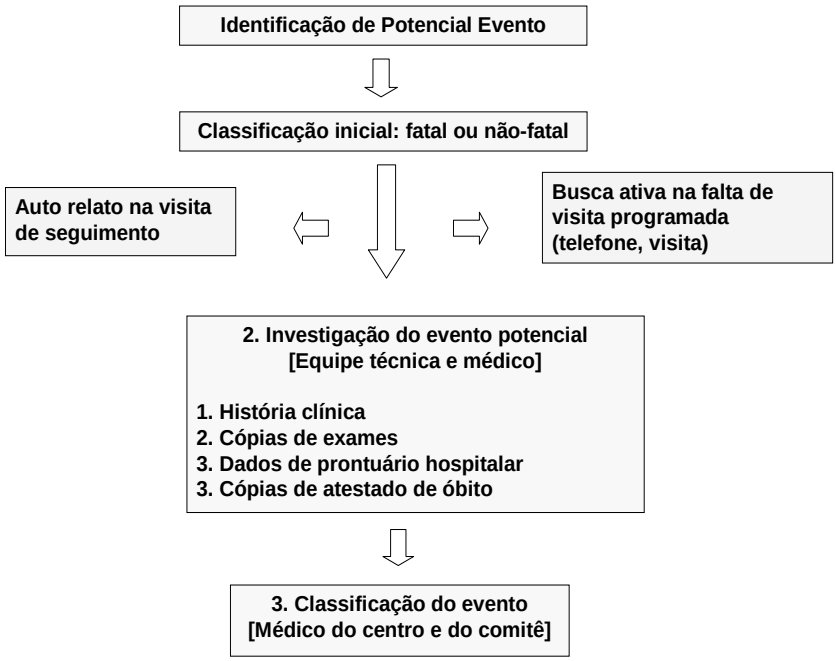
O fluxograma de identificação de eventos primordiais é apresentado na Figura abaixo. Ante a suspeita de que um potencial evento primordial tenha ocorrido, por relato do próprio paciente ou de familiar, deve-se preencher no CRF-E a informação de ocorrência de potencial evento e sua classificação inicial (fatal ou não fatal). Com esta informação abre-se campo para caracterização do desfecho (adiante).

A sinalização de desfecho potencialmente desencadeia busca ativa de informações, constituindo-se da coleta de dados de história com o paciente ou familiar, laudos de exames complementares, documentos hospitalares e, quando cabível, cópia do certificado de óbito. Esse conjunto de informações faz parte da ficha de necrópsia verbal,

A classificação do desfecho será feita pelo médico do centro, com base no conjunto de informações coletadas e, posteriormente, revisadas por um dos membros do Comitê de Desfechos, para quem serão enviados os documentos coletados (versão digitalizada). Em caso de discordância, o coordenador do comitê de desfechos definirá a classificação final. Todos os desfechos serão qualificados em definitivos, quando as informações forem tidas como consistentes, ou prováveis, para casos duvidosos. O último médico a opinar (o primeiro do comitê de desfechos ou o árbitro de discordâncias) realizará a notificação final do desfecho no CRF-E.

Quando da randomização dos pacientes deverá ser solicitada autorização para consulta de dados hospitalares (verificar exigências de hospitais regionais).

Figura 1. Fluxograma de identificação de eventos primordiais.


Identificação de Potencial Evento
Classificação inicial: fatal ou não-fatal
Auto relato na visita de seguimento
Busca ativa na falta de visita programada (telefone, visita)
2. Investigação do evento potencial [Equipe técnica e médico]
1. História clínica
2. Cópias de exames
3. Dados de prontuário hospitalar
3. Cópias de atestado de óbito
3. Classificação do evento [Médico do centro e do comitê]

Critérios para classificação de desfechos cardiovasculares

O quadro abaixo apresenta o conjunto de eventos cardiovasculares que serão investigados. Quando se caracterizar algum destes eventos seguindo-se óbito, o evento será classificado como fatal. Nesses casos, deve-se obter o CID da causa mortis.

Quadro: Eventos cardiovasculares do Estudo PREVER

Infarto do miocárdio
Angina instável
Acidente vascular cerebral (AVC) e ataque isquêmico transitório (AIT)
Insuficiência cardíaca
Doença vascular periférica (DVP)
Evidência de nova doença vascular por métodos complementares
Morte súbita

Eventos fatais que não forem cardiovasculares também devem ser coletados e informados, com coleta do CID determinante do óbito. Os CIDs cardiovasculares e não-cardiovasculares fatais estão apresentados no quadro abaixo.

Quadro. CIDs de eventos cardiovasculares

CID10	Descrição
G45	Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas
I20	Angina pectoris
I21	Infarto agudo do miocárdio
I22	Infarto agudo do miocárdio recorrente
I23	Algumas complicações atuais subsequentes ao infarto agudo do miocárdio
I24	Outras doenças isquêmicas agudas do coração
I46	Parada Cardíaca
I50	Insuficiência cardíaca
I60	Hemorragia subaracnóide
I61	Hemorragia intracerebral
I62	Outras hemorragias intracranianas não-traumáticas
I63	Infarto cerebral
I64	Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico
I71	Aneurisma e dissecção da aorta
I72	Outros aneurismas
I73	Outras doenças vasculares periféricas
I74	Embolia e trombose arteriais
R96	Outras mortes súbitas de causa desconhecida
R98	Morte sem assistência

Infarto do miocárdio

O diagnóstico de infarto clínico (não associado a procedimento ou cirurgia, classificados em outras evidências de doença cardiovascular por métodos complementares) será baseado nas diretrizes propostas pelas sociedades de cardiologia européia, dos Estados Unidos e brasileira. Requer obrigatoriamente atendimento hospitalar ou em serviço de emergência qualificado. O quadro abaixo sumariza esses critérios.

Quadro.Critérios diagnósticos de infarto do miocárdio

Aumento ou queda gradual de marcadores cardíacos (preferencialmente troponina) com pelo menos um valor acima do percentil 99 do ensaio, e pelo menos um dos seguintes critérios: § Sintomas isquêmicos § Alterações eletrocardiográficas indicativas de isquemia (elevação, depressão do segmento ST ou BCRE novo); § Desenvolvimento de ondas Q patológicas no eletrocardiograma; § Evidência, em exames de imagem, de perda de viabilidade miocárdica ou contratilidade segmentar anormal.

A documentação do evento deve incluir pelo menos fotocópia de um ECG registrado no evento. Adicionalmente, o médico que classificar o evento poderá utilizar o ECG feito no estudo e novo ECG, feito fora do protocolo, na visita em que houver notificação do evento. O reconhecimento de alterações eletrocardiográficas diagnósticas de infarto (Quadro 3.4) deverá ser feito pelo médico do centro e confirmado pelo membro do comitê de desfechos.

Angina instável

A ocorrência de angina instável será aplicável exclusivamente a quadros de angina instável que levarem a internação hospitalar ou em serviço de emergência por pelo menos 24 horas. Corresponde a quadros de síndrome coronariana aguda sem elevação do segmento ST e sem elevação de enzimas cardíacas. A detecção de quadro de angina de peito em visita de seguimento (ou notificada fora de consulta), por definição angina instável (de recente começo), deverá ser registrada em informações complementares de consulta, sendo o paciente encaminhado para avaliação e tratamento. Será considerada desfecho somente quando se acompanhar de evidência objetiva de isquemia miocárdica em exames complementares (ver a seguir).

Acidente Isquêmico Transitório e Acidente Vascular Cerebral

Acidente Isquêmico Transitório (AIT)

Definido pela ocorrência de um ou mais episódios de déficit neurológico focal com duração superior a 30 segundos e completa resolução em 24h. Na ficha de desfechos haverá qualificação do episódio em atendido ou não em hospital, para fins de classificação como definitivo ou provável. Não será requerido exame de imagem encefálica com ausência de lesão.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

Definido pela ocorrência de déficit neurológico ou meningismo de início rápido com duração e persistência superior a 24 horas. Persistência de déficit neurológico em consulta de seguimento confirmará o diagnóstico. Exame de imagem será indispensável para confirmação diagnóstica caso haja recuperação neurológica completa no momento da consulta de seguimento do estudo. Sempre que houver exame de imagem, esse será avaliado por membro do comitê de desfechos, devendo as imagens serem enviadas, gravadas em CD.

AVCs serão adicionalmente classificados em isquêmicos e hemorrágicos com base em exame de imagem. Adicionalmente, AVC hemorrágico poderá também ser classificado frente à evidência de líquor sanguinolento ou xantocrômico ao exame direto por punção lombar não traumática (Hemorragia subaracnóide). Na ausência de exame de imagem ou punção, o AVC será classificado como não especificado.

Doença vascular periférica (DVP)

Serão restritas a acometimento aórtico e de membros inferiores, definidos segundo duas condições:

1. Acometimento anatômico evidente:

    § Episódio de dissecção aórtica ou ruptura de aneurisma e isquemia crítica de MsIs submetida a tratamento endovascular, especificamente classificadas no CRF-E. Documentos hospitalares serão requeridos para documentação de evento.

2. Claudicação intermitente:

   § Dor nas panturrilhas (preferencialmente) durante caminhada, aliviada em curto prazo pelo repouso. Atenção para exclusão de dor que não preencher esses critérios, típicas no cenário clínico: contínuas, aliviada por repouso após longo tempo, ocorrência intermitente. Anormalidade de exame físico (alterações tróficas, déficit de pulso) e exames de imagem (doppler ou angiografia) não são necessários para o diagnóstico.

Evidência de doença vascular por métodos complementares ou procedimentos

Baseia-se na documentação (cópias de laudos e exames) de doença aterosclerótica em território coronariano, cerebral, renal ou vascular periférico, na ausência de ocorrência de síndrome clínica definida nos itens anteriores. Incluem-se laudos de arteriografia com evidência de doença oclusiva, principalmente cinecoronariografia, arteriografia cerebral ou periférica, EcoDoppler com evidência de doença oclusiva (carótidas, vascular periférica) e exame funcional miocárdico evidenciando isquemia (cintilografia miocárdica de estresse ou eco-estresse). Teste ergométrico positivo deve ser anotado também (item outros), mas não deverão ser considerados como desfecho na análise primária. No caso de procedimentos deve-se anotar os que não se associarem a diagnóstico definido em outros itens, por exemplo um paciente submetido a revascularização miocárdica, percutânea ou cirúrgica sem registro prévio de infarto ou angina com internação. O mesmo cabe para revascularização cérebro-vascular e periférica. Pode-se fazer uso do Sistema de Informação Hospitalar (SIH-SUS), por meio dos códigos de procedimentos realizados.

Insuficiência cardíaca

A ocorrência de insuficiência cardíaca será caracterizada por internação hospitalar com esse diagnóstico ou por síndrome clínica evidente em consulta de seguimento. Para o diagnóstico hospitalar serão verificados registros e prescrição de drogas para seu tratamento, como digital, diuréticos de alça, antagonistas do sistema renina-angiotensina. Episódio de edema agudo de pulmão (documentado em atendimento em serviço de emergência) firmará o diagnóstico. Insuficiência cardíaca tem caracterização fisiopatológica clara, qual seja, incapacidade do coração manter

débito adequado às demandas metabólicas. No contexto clínico, no entanto, não tem padrão-ouro diagnóstico, sendo propostos inúmeros questionários.

No estudo PREVER, se considerará como insuficiência cardíaca exclusivamente quadros novos de pontuação diagnóstica pelos critérios de Boston (abaixo), em presença de cardiopatia que explique a ocorrência desses sintomas. Avaliação de função ventricular por ecocardiograma ou ventriculografia radioisotópica não será necessária para diagnóstico, mas evidência de novo déficit de função sistólica (exclusivamente esta, disfunção diastólica não fará o diagnóstico) será diagnóstica também.

Quadro.Critérios de Boston para o diagnóstico de IC

Critérios	Pontuação
Categoria 1: História clínica (Maximo de 4 pontos)	
Dispnéia em repouso	4
Ortopnéia	4
Dispnéia paroxística noturna	3
Dispnéia ao deambular no plano horizontal	2
Dispnéia ao subir degraus	1
Categoria 2: Exame físico (Maximo de 4 pontos)	
Anormalidade de freqüência cardíaca (91-110 bpm = 1 ponto; > 110 bpm= 2 pontos)	1-2
Elevação da pressão venosa jugular (> 6 cm H_2O= 2 pontos; > 6 cm H_2O, hepatomegalia ou edema= 3 pontos)	2-3
Estertores crepitantes pulmonares (em bases= 1 ponto; acima das bases pulmonares= 2 pontos)	1-2
Sibilos pulmonares	3
Terceira bulha cardíaca	3
Categoria 3: RX de Tórax (Maximo de 4 pontos)	
Edema alveolar pulmonar	4

Edema intersticial pulmonar	3
Derrame pleural bilateral	3
Índice cárdio-torácico >0.5	3
Redistribuição do padrão vascular pulmonar com maior diâmetro para os vasos das zonas superiores.	2
Total de pontos para diagnóstico de ICC	
5-7	Provável
8-12	Definida

Morte súbita

Será considerado evento cardiovascular em análises com desfecho composto. Incluem evento testemunhado sem haver quadro clínico manifesto prévio (critérios anteriores) e episódios não testemunhados (com até uma hora) excluídas outras causas de óbito provável (paciente com neoplasia terminal, suspeita de violência, como suicídio). Morte súbita hospitalar será considerada cardiovascular se a internação tiver se devido a investigação ou tratamento de doença cardiovascular.

Óbitos por outras causas

Além dos óbitos por causa cardiovascular, caracterizados pela ocorrência de evento cardiovascular que leva a óbito, devem ser obtidas informações sobre óbitos por outras causas, caracterizados como secundários a neoplasias, acidentes e violência, infecção e outras causas (ver CIDs no quadro abaixo).

Para pacientes que não retornarem a consulta e não se conseguir informação com familiares deve-se consultar o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) junto à Secretaria de Vigilância Sanitária local ou através do site www.datasus.gov.br.

Quadro.CIDs de Causas Não-cardiovasculares de Óbito

CID10	Descrição
C00-C97	Neoplasias
R98	Morte sem assistência
R99	Outras causas mal definidas e as não especificadas de mortalidade
J18	Pneumonia

A41.9	Sepse
N39.0	Infecção Urinária
N17	Insuficiência Renal Aguda
J96	Insuficiência Respiratória Aguda
J44.9	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
R10.0	Abdome Agudo
K72.9	Insuficiência Hepática
K92.2	Hemorragia Digestiva
V00-Y98	Causas Externas de morbidade e mortalidade

DESFECHOS INTERMEDIÁRIOS

Diabetes Mellitus

Será considerado diagnóstico de diabetes mellitus glicemia de jejum maior ou igual a 126 mg/dL ou valores de Hemoglobina Glicada superiores ou iguais a 6,5%.

Dislipidemia

Será considerado diagnóstico de dislipidemia valores de colesterol total maiores ou iguais a 240 mg/dL ou Colesterol LDL superiores ou iguais a 160 mg/dL ou Colesterol HDL inferiores a 40 mg/dL ou níveis séricos de Triglicerídeos superiores a 150 mg/dL.

Hipocalemia

Será considerado diagnóstico de hipocalemia valores séricos de potássio inferiores a 3,5 mg/dL.

Creatinina

Será considerado desfecho a duplicação dos níveis séricos basais de creatinina.

Hiperuricemia

Será considerado diagnóstico de hiperuricemia valores séricos de ácido úrico superiores a 7,2 mg/dL em homens e 6,0 mg/dL em mulheres.

AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

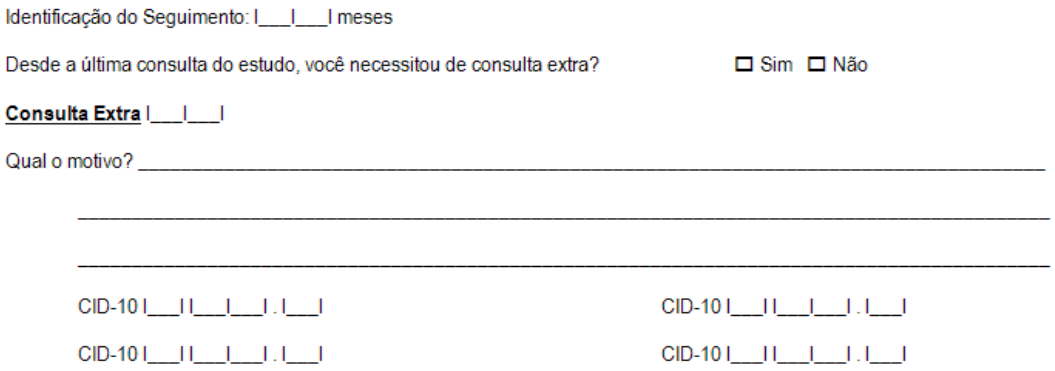
A avaliação de intercorrências será apresentada como parte do CRF-E no caso de resposta afirmativa para qualquer situação deverá ser preenchida ficha específica. Abaixo seguem as instruções de preenchimento e registro no CRF-E.

FICHA DE AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

Consulta Extra

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra?

Esta questão busca avaliar a necessidade de consulta extra com profissionais relacionados ao estudo no período entre os atendimentos previstos em protocolo. No caso de resposta afirmativa preencher ficha “Avaliação de Intercorrências Consultas Extras”, as informações abaixo são referentes ao preenchimento desse instrumento.


Identificação do Seguimento: I___I___I meses

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra? ☐ Sim ☐ Não

Consulta Extra I___I___I

Qual o motivo? _____

_____

_____

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

Identificação do seguimento

Deve ser preenchido com o número do seguimento (ex. 03 meses, 06 meses...)

Consulta Extra

Inserir o número seqüencial da consulta extra (nos casos de mais de um atendimento no período avaliado).

Qual foi o motivo?

Para a definição do motivo envolvido na consulta extra este deve ser descrito no espaço destinado.

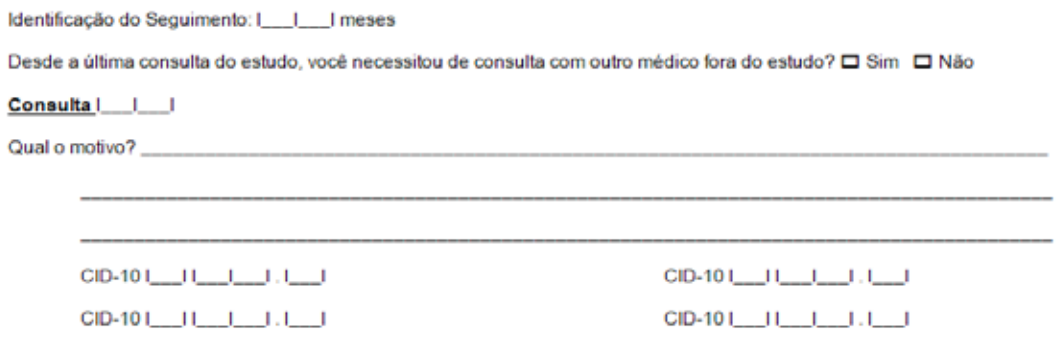
CID-10

A inserção do motivo no CRF-E deverá ser feito a partir do código deste presente na Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Para consulta online desta classificação vide: http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm.

Consulta com médico fora do estudo

Desde a última consulta do estudo, você consultou médico fora do estudo?

Esta questão busca avaliar a necessidade de consulta com outros profissionais médicos não relacionados ao estudo por alguma alteração clínica no período entre os atendimentos previstos em protocolo. No caso de resposta afirmativa preencher ficha “Avaliação de Intercorrências Consultas Fora do Estudo”, as informações abaixo são referentes ao preenchimento desse instrumento.


Identificação do Seguimento: I___I___I meses

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta com outro médico fora do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Consulta I___I___I

Qual o motivo? _____

_____

_____

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

Identificação do seguimento

Deve ser preenchido com o número do seguimento (ex. 03 meses, 06 meses...)

Consulta

Inserir o número seqüencial da consulta (nos casos de mais de um atendimento no período avaliado).

Qual foi o motivo?

Para a definição do motivo envolvido na consulta extra este deve ser descrito no espaço destinado.

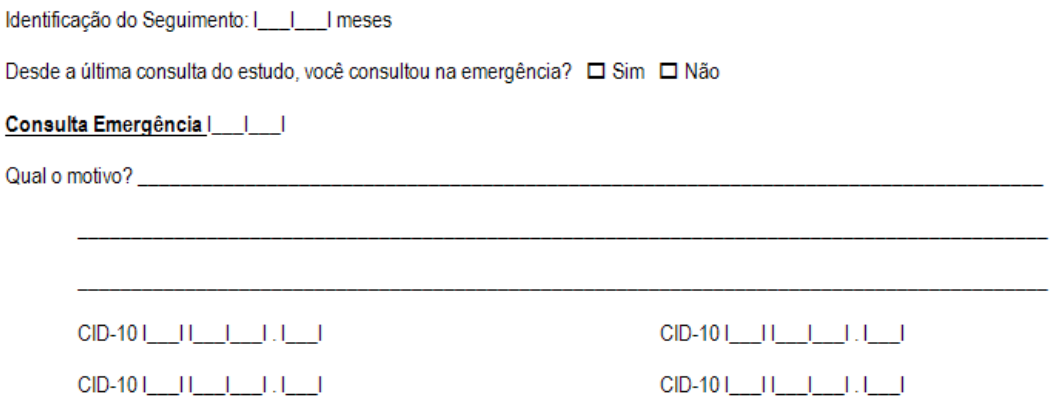
CID-10

A inserção do motivo no CRF-E deverá ser feito a partir do código deste presente na Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Para consulta online desta classificação vide: http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm.

Consulta em emergência

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência?

Esta questão busca avaliar a necessidade de atendimento em emergência por alguma alteração clínica no período entre os atendimentos previstos em protocolo. No caso de resposta afirmativa preencher ficha “Avaliação de Intercorrências Consultas em Emergência”, as informações abaixo são referentes ao preenchimento desse instrumento.


Identificação do Seguimento: I___I___I meses

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência? ☐ Sim ☐ Não

Consulta Emergência I___I___I

Qual o motivo? _____

_____

_____

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

CID-10 I___I I___I___I . I___I

Identificação do seguimento

Deve ser preenchido com o número do seguimento (ex. 03 meses, 06 meses...)

Consulta

Inserir o número seqüencial de atendimento (nos casos de mais de um atendimento no período avaliado).

Qual foi o motivo?

Para a definição do motivo envolvido na consulta extra este deve ser descrito no espaço destinado.

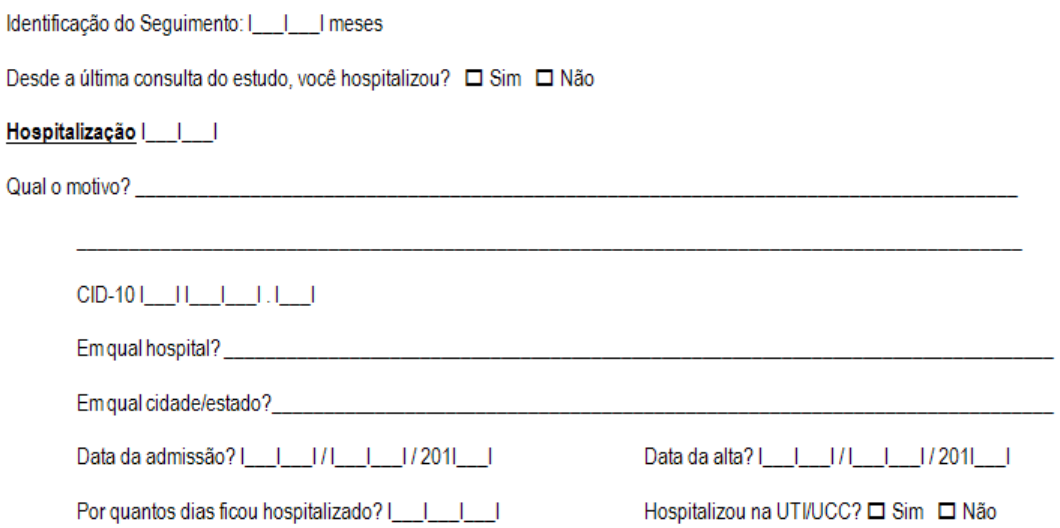
CID-10

A inserção do motivo no CRF-E deverá ser feito a partir do código deste presente na Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Para consulta online desta classificação vide: http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm.

Hospitalização

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou?

Esta questão busca avaliar a necessidade de internação hospitalar durante o estudo no período entre os atendimentos previstos em protocolo. No caso de resposta afirmativa preencher ficha “Avaliação de Intercorrências Hospitalização”, as informações abaixo são referentes ao preenchimento desse instrumento.


Identificação do Seguimento: I___I___I meses

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou? ☐ Sim ☐ Não

Hospitalização I___I___I

Qual o motivo? _____

_____

CID-10 I___I I___I___I . I___I

Em qual hospital? _____

Em qual cidade/estado? _____

Data da admissão? I___I___I / I___I___I / 201I___I

Data da alta? I___I___I / I___I___I / 201I___I

Por quantos dias ficou hospitalizado? I___I___I___I

Hospitalizou na UTI/UCC? ☐ Sim ☐ Não

Identificação do seguimento

Deve ser preenchido com o número do seguimento (ex. 03 meses, 06 meses...).

Consulta

Inserir o número seqüencial de internação (nos casos de mais de um atendimento no período avaliado).

Qual foi o motivo?

Para a definição do motivo que levou à hospitalização este deve ser descrito no espaço destinado.

CID-10

A inserção do motivo no CRF-E deverá ser feito a partir do código deste presente na Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Para consulta online desta classificação vide: http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm.

Qual foi o hospital?

Deve ser preenchido com nome e localização (cidade) da instituição onde ficou internado. IMPORTANTE: Esta informação poderá ser utilizada para buscarmos informações adicionais sobre os procedimentos e desfechos ocorridos durante a internação.

Data da admissão

Deve ser preenchido com a data da internação referida pelo participante.

Data da alta

Deve ser preenchido com a data da alta referida pelo participante.

Por quantos dias esteve baixado?

Preencher com o total de dias de internação com base na data da baixa e data da alta. Se o participante não souber determinar com precisão estas datas, pode-se inserir nesta questão o número total de dias referido pelo participante.

Hospitalizou na UTI/UCC?

Indicar se houve hospitalização em Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade de Cuidado Coronariano.

EVENTOS ADVERSOS

Evento Adverso é qualquer ocorrência médica indesejada em participante de estudo clínico que tenha recebido um produto farmacêutico, mesmo que não tenha necessariamente uma relação causal com esse tratamento. **Evento Adverso Grave** é qualquer ocorrência médica desfavorável, que resulte em óbito, risco de vida, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade persistente ou significativa. **Evento adverso** diferencia-se de **efeito adverso** porque esse decorre do mecanismo de ação ou metabolismo do fármaco. A distinção entre evento e efeito adverso é feita na análise dos dados.

IMPORTANTE: Se o evento adverso for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o Comitê Executivo (fone: 51-3359-8449) em até 24 horas.

FICHA DE EVENTOS ADVERSOS

INVESTIGAÇAO DE EVENTOS ADVERSOS (EA)				
Se houve qualquer intercorrência (sintoma, queixa, doença) clínica desde a última consulta, preencher abaixo. Se evento considerado grave, preencha a Ficha de Notificação de EA Grave e a encaminhe ao Comitê Executivo (fone: 051-3359-8449) em até 24 horas!				
Participante refere ocorrência de Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não				
Narrativa descrevendo a seqüência de eventos, diagnósticos e qualquer outro detalhe relevante.				
A partir dos eventos descritos anteriormente preencha os campos abaixo				
Evento	**EA grave**	**Duração**	**Relação com medicamento do Estudo**	**Ação adotada**
1. _____	☐ Sim ☐ Não	Início I___I___I/I___I___I/ 201I___I Fim I___I___I/I___I___I/ 201I___I ☐ Em curso ☐ IGN	☐ Sim ☐ Provavelmente Sim ☐ Não ☐ Provavelmente Não	☐ Diminuição da dose ☐ Aumento da dose ☐ Suspensão ☐ Nenhuma ação ☐ Outro tratamento

Participante refere ocorrência de Evento Adverso?

No caso de resposta afirmativa preencher campos abaixo.

Narrativa

Descrever através de uma anamnese a seqüência de eventos, diagnósticos e qualquer outro detalhe relevante ao evento adverso, a partir do relato do participante.

Para cada um dos eventos adversos descritos pelo participante, preencher os campos apresentados a seguir.

Evento

Citar o evento (máximo um evento por campo). IMPORTANTE: nos casos de mais de 3 eventos no período avaliado, anexar outro “Formulário de Notificação de Evento Adverso”.

EA considerado grave

A gravidade do Evento Adverso deverá ser avaliada pelo médico responsável pelo Ccol, levando em consideração se a ocorrência deste levou o participante a óbito, resultou em ameaça à vida, motivou ou prolongou hospitalização, resultou em incapacidade persistente ou significante e gerou efeitos clinicamente importantes. Se o Evento Adverso for considerado grave deverá ser preenchida a Ficha de Notificação de Evento Adverso Grave e o responsável pela avaliação deverá entrar em contato com Comitê Executivo e, se decidido for, o indivíduo terá sua participação encerrada.

Duração

Deve ser registrada a data do início do evento adverso e, se este já foi concluído, a data de seu término. Entretanto se o evento adverso ainda não teve seu curso encerrado, assinala-se a opção o em curso, localizada ao lado da data de término do Evento Adverso.

Evento Adverso relacionado ao medicamento do Estudo

Conclusão do médico do Estudo PREVER a partir do relato e evolução descritos pelo participante. Para a tomada dessa decisão é importante levar em consideração se a ocorrência do Evento Adverso pode estar associada a:

Doença do estudo: refere-se a qualquer evento adverso que esteja associado à própria hipertensão arterial sistêmica (doença em investigação) ou doença associada à progressão desta (ex. angina, infarto);

Presença de outras doenças: refere-se a qualquer outra doença que não esteja associada diretamente à doença em investigação;

Violação de protocolo: refere-se ao erro de dosagem e/ou posologia por parte do participante do estudo ou outra violação do seguimento do estudo;

Medicamento do estudo: refere-se à ocorrência de eventos adversos associados ao próprio medicamento do estudo ao qual o indivíduo foi randomizado;

Tratamento concomitante/terapia: refere-se à ocorrência de eventos adversos associados a qualquer outro medicamento que o participante esteja utilizando para o tratamento de doenças concomitantes ou também a um dos medicamentos de adição do estudo (anlodipino ou propranolol), devendo-se registrar qual o tratamento suspeito;

Condutas Adotadas

Busca avaliar a conduta adotada em relação ao medicamento do Estudo.

EVENTO ADVERSO GRAVE

Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica indesejável que:

- Resulte em morte;
- Resulte em ameaça à vida (Note que ameaça à vida refere-se ao risco de morte no momento da reação/evento, não está relacionado à hipótese de levar o paciente à morte se a reação/evento fosse mais severa);
- Requer hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente*;
- Resulta em incapacidade persistente ou significativa;
- Anomalia congênita e malformação ao nascimento;
- Efeitos clinicamente importantes**;

* Por definição adotada pela Unidade de Farmacovigilância, a hospitalização pode ser caracterizada de acordo com os seguintes critérios: (1) Casos em que o paciente permanece no Hospital por um período igual ou superior a 24 horas; (2) Casos em que o paciente permanece em uma sala de emergência por um período menor que 24hs, mas apresenta uma condição na qual não poderia ser tratado fora do Hospital ou da qual se recupere rapidamente. Ex: uma reação alérgica aguda.

** Julgamento médico e científico deve ser exercido para decidir se outras situações devem ser consideradas graves como os efeitos clinicamente importantes que não levaram o paciente imediatamente à morte ou risco à vida ou hospitalização, mas que requerem intervenção para impedir um dos outros resultados listados acima. Exemplos de tais eventos são tratamentos intensivos em quarto ou sala de emergência para broncoespasmo alérgico, discrasia do sangue ou convulsão que não resultam em hospitalização ou desenvolvimento de dependência da droga ou do abuso da droga.

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE

Dados da Notificação

Dados da notificação
País onde ocorreu o EA*: ☐ Brasil ☐ Outro (especifique): _____

País onde ocorreu

No caso de o EA ter ocorrido fora do país, deve ser preenchido a opção “outro” e o local descrito no campo determinado.

Dados do Sujeito de Pesquisa

Dados do Sujeito de Pesquisa
Sexo*: ☐ Masculino ☐ Feminino
Idade* [Número e unidade, ex. 25 anos; 6 meses]: I___I___I anos I___I___I meses
Data de nascimento*: I___I___I / I___I___I /19 I___I___I
Código do sujeito de pesquisa [Número do sujeito na pesquisa no centro]*: I___I___I___I___I___I___I___I___I
Protocolo do Estudo: ☐ PREVER 1 ☐ PREVER 2
Iniciais*: I___I___I___I

Os dados do sujeito de pesquisa – sexo, idade, data de nascimento, código do sujeito de pesquisa, protocolo e iniciais – devem ser preenchidos de acordo com as informações contidas no cadastro do participante.

Tipo de notificação do evento adverso

Tipo da notificação do evento adverso*:	☐ Inicial ☐ Acompanhamento 1 ☐ Acompanhamento 2 ☐ Acompanhamento 3 ☐ Acompanhamento 4 ☐ Acompanhamento 5 ou +

O tipo de notificação corresponde à seqüência do atendimento do evento adverso do participante, nos casos de acompanhamento de evento adverso já notificado.

Seqüência de notificação

Seqüência de notificação* [Número sequencial de eventos no mesmo paciente, ex: 3 para 3o. EA no paciente]:	☐ 1º ☐ 2º ☐ 3º ☐ 4º ☐ 5º ou +

Número seqüencial de eventos no mesmo participante.

Fatores e outras comorbidades

Fatores e outras co-morbidades*: ☐ Hipertensão ☐ Cardiopatia ☐ Diabetes ☐ Hepatopatia ☐ Tabagismo ☐ Etilismo ☐ Nefropatia ☐ Outra:_____

Identifique os fatores e comorbidades referidas pelo participantes. Mais de uma opção pode ser assinalada.

O voluntário tem ou teve doença ou condição clínica concomitante?*

O voluntário tem ou teve doença ou condição clínica concomitante*? ☐ Sim → Preencher doenças concomitantes ☐ Não

No caso de resposta afirmativa definir cada uma das doenças concomitantes nos campos apresentados abaixo.

Sub-categoria CID10 (2)*:
Data de início (2)*: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I
Data de término (2)*: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I

Subcategoria CID 10

Utilizar o código que representa a condição no CID-10. Para consulta online desta classificação vide: http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm.

Data de início

Informe a data de início da condição concomitante em questão ou a data do diagnóstico da mesma. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano ou ano são aceitas.

Data de término

Informe a data de término da condição concomitante em questão, quando aplicável. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano ou ano são aceitas.

Dados do Centro de Pesquisa

Dados do Centro de Pesquisa
Instituição mantenedora do centro de pesquisa*:
Razão Social*:
CNPJ*:
Orgão/Unidade*:
Serviço/Sub-unidade*:
Telefone do investigador principal*: |___|___|-|___|___|___|___| |___|___|___|___|
Investigador principal*:
Número de sujeitos previstos no centro*: |___|___|___|___|
Número de sujeitos admitidos no centro*: |___|___|___|___|

*Instituição mantenedora do centro de pesquisa**

Informe o nome da instituição a qual o Centro de Pesquisa está vinculado.

Razão Social

Preencha com a razão social da instituição a qual o Centro de Pesquisa está vinculado.

CNPJ

Preencha com o CNPJ da Empresa mantenedora do Centro de Pesquisa em que o participante é atendido.

Órgão/Unidade

Órgão ou unidade a qual pertence o Centro de Pesquisa.

Serviço/Sub-unidade

Serviço ou sub-unidade a qual pertence o Centro de Pesquisa.

Telefone do investigador principal

Este campo deve ser preenchido com o número principal de contato do investigador principal do centro com DDD.

Investigador principal

Deve ser preenchido com o nome completo do investigador principal do centro

*Número de sujeitos previstos no centro**

Corresponde ao número de sujeitos previsto em protocolo para cada centro.

*Número de sujeitos admitidos no centro**

Corresponde ao número de sujeitos admitidos pelo centro até o momento da notificação do evento adverso grave.

Dados do Evento Adverso

Dados do Evento Adverso*	
Data de início do EA*: |___|___| / |___|___| /201|___|	
Data de término do EA*: |___|___| / |___|___| /201|___|	
Narrativa*: [DESCREVER AS CIRCUNSTÂNCIAS EM QUE OCORREU O EA, BEM COMO DETALHES QUE POSSAM AJUDAR A ESCLARECER A OCORRÊNCIA]	
Gravidade do EA* [CONSEQUÊNCIAS/DESFECHOS DO EVENTO ADVERSO]:	☐ Óbito Ameaça à vida Motivou ou prolongou internação ☐ Incapacidade persistente ou significante ☐ Anomalia congênita/Malformação ao nascimento ☐ Efeitos clinicamente importantes ☐ Outros
Data de conhecimento do Evento adverso*: |___|___| / |___|___| /201|___|	
Causa do EA na opinião do investigador*:	☐ Doença do estudo ☐ Medicamento do Estudo ☐ Outras causas ☐ Outras doenças ☐ Tratamento concomitante/terapia ☐ Violação de protocolo
Tipo de evento adverso*: ☐ Esperado ☐ Inesperado	

Data de início

Informe a data de início do evento adverso. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano ou ano são aceitas.

Data de término

Informe a data de término do evento adverso, quando aplicável. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano ou ano são aceitas.

Narrativa

Descrever as circunstâncias em que ocorreu o EA, bem como detalhes que possam ajudar a esclarecer a ocorrência. Descrever uma narrativa clara com a seqüência de eventos, diagnósticos e qualquer outro detalhe relevante ao evento adverso, a partir do relato do participante.

Gravidade do EA

A gravidade do Evento Adverso deverá ser avaliada pelo médico responsável pelo Ccol, levando em consideração se a ocorrência deste levou o participante a óbito, resultou em ameaça à vida, motivou ou prolongou hospitalização, resultou em incapacidade persistente ou significante e gerou efeitos clinicamente importantes. Se o Evento Adverso for considerado grave, o responsável pela avaliação deverá entrar em contato com Comitê Executivo e, se decidido for, o indivíduo terá sua participação encerrada.

Data do conhecimento do EA

Data do conhecimento do EA pelo investigador principal do centro e sua equipe.

Causa do EA na opinião do investigador

Conclusão do médico do Estudo PREVER a partir do relato e evolução descritos pelo participante. Para a tomada dessa decisão é importante levar em consideração se a ocorrência do Evento Adverso pode estar associada a:

Doença do estudo: refere-se a qualquer evento adverso que esteja associado à própria hipertensão arterial sistêmica (doença em investigação) ou doença associada à progressão desta (ex. angina, infarto);

Medicamento do estudo: refere-se à ocorrência de eventos adversos associados ao próprio medicamento do estudo ao qual o indivíduo foi randomizado;

Outras: qualquer outra causa que não seja contemplada nas categorias descritas.

Outras doenças: refere-se a qualquer outra doença que não esteja associada diretamente à doença em investigação;

Tratamento concomitante/terapia: refere-se à ocorrência de eventos adversos associados a qualquer outro medicamento que o participante esteja utilizando para o tratamento de doenças concomitantes ou também a um dos medicamentos de adição do estudo (anlodipino ou propranolol), devendo-se registrar qual o tratamento suspeito;

Violação de protocolo: refere-se ao erro de dosagem e/ou posologia por parte do participante do estudo ou outra violação do seguimento do estudo;

Tipo de evento adverso

O evento adverso é do tipo esperado quando constar na brochura do investigador.

Local onde houve o atendimento do EA

Local onde houve atendimento do evento adverso*
Número CNES do serviço* [CONSULTAR NO ENDEREÇO HTTP://CNES.DATASUS.GOV.BR E CLICAR NA ABA CONSULTAS>ESTABELECIMENTOS>POR CNES-NOME-CPF-CNPJ; DIGITE UMA PALAVRA PARA PESQUISA DO ESTABELECIMENTO]:
Instituição Mantenedora do serviço de saúde*:
Orgão/Unidade*:
Serviço/Sub-unidade*:
Unidade da federação/Estado*:
Código Postal do local de atendimento (CEP)*:
Foi atendido com recursos providos pelo patrocinador*? ☐ Sim ☐ Não
Alguma ação foi necessária*? ☐ Sim ☐ Não

Número CNES do serviço

Consultar no endereço http://cnes.datasus.gov.br e clicar na aba consultas>estabelecimentos>por cnes-nome-cpf-cnpj; digite uma palavra para pesquisa do estabelecimento.

Instituição mantenedora do serviço de saúde

Informe o nome da instituição mantenedora do serviço de saúde onde houve o atendimento.

Órgão/Unidade

Órgão ou unidade ao qual o serviço de atendimento está vinculado.

Serviço/Sub-unidade

Serviço ou sub-unidade ao qual o serviço de atendimento está vinculado.

*Unidade da federação/Estado**

Este campo deve ser preenchido com a sigla do estado em que se localiza o local do atendimento do EA.

Código Postal do local de atendimento (CEP)

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante.

Foi atendido com recursos providos pelo patrocinador?

O patrocinador foi responsável pelo pagamento das despesas.

Alguma ação foi necessária?*

No caso de resposta afirmativa descrever as ações adotadas no quadro apresentado abaixo.

Ações adotadas*
Ação adotada*: ☐ Diminuição da dose do medicamento ☐ Aumento da dose do medicamento ☐ Suspensão do medicamento ☐ Substituição por outra marca/empresa do mesmo medicamento ☐ Nenhuma ação adotada ☐ Outro tratamento/procedimento ☐ Internação
Número da AIH* (autorização de internação hospitalar):
Data da interrupção do tratamento experimental ou controle*: I___I___I / I___I___I / I___I___I___I___I
Outro procedimento* [Descreva precisamente o procedimento adotado que não seja um tratamento]:
Tratamento* [Medicamento utilizado para tratar o EA]:
Dose*:
Data de início da intervenção no EA*: I___I___I / I___I___I / I___I___I___I___I
Data de término do tratamento para o EA*: I___I___I / I___I___I / I___I___I___I___I
Unidade em que houve internação*:
Código Postal do local de internação*:
Número CNES do serviço*:
Data da internação*: I___I___I / I___I___I / I___I___I___I___I

Ação adotada

Mais de uma ação pode ser incluída.

Número da AIH

Número da autorização de internação hospitalar.

Data da interrupção do tratamento experimental ou controle

Outro procedimento

Descreva precisamente o procedimento adotado que não seja um tratamento.

Tratamento

Descrever o medicamento utilizado para tratar o EA.

Dose

Descrever a dose utilizada para o tratamento do EA.

Data de início da intervenção no EA

Informe a data de início do tratamento do evento adverso. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Data de término do tratamento para o EA

Informe a data de término do tratamento do evento adverso, quando aplicável. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

*Unidade em que houve internação**

Preencher com o nome da unidade de internação.

*Código Postal do local de internação**

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante.

*Número CNES do serviço**

Consultar no endereço http://cnes.datasus.gov.br e clicar na aba consultas>estabelecimentos>por cnes-nome-cpf-cnpj; digite uma palavra para pesquisa do estabelecimento.

Data da internação

Informe a data da internação. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Evolução em relação ao EA

Evolução em relação ao EA*:
☐ Em recuperação ☐ Ignorado ☐ Morte ☐ Morte devido à outro evento adverso ☐ Não recuperada ☐ Paciente perdido não acompanhado ☐ Recuperada ☐ Recuperada com seqüela
Foi necessária a quebra do código de mascaramento? ☐ Sim ☐ Não

Diz respeito à situação atual do participante tendo como linha de base o início do Evento Adverso.

Terapias concomitantes

Terapias concomitantes	
Produto A	
Descrição Medicamento A: [Use a denominação comum brasileira (DCB) ou denominação comum internacional (INN), se possível, (marca / nome comercial). Para medicamento não registrado, o nome genérico, número de série da substância na empresa (código investigacional) ou nome químico. Se a intervenção é constituída por associação em dose fixa, colocar os termos DCB (denominação genérica) em ordem alfabética separados pelo sinal de mais sem espaços, digitar em minúsculas exceto descrição de espécies de animais ou plantas.]	
Dose do Medicamento A:	
Forma farmacêutica A:	
Via de administração A:	
Fabricante do Medicamento A (nome, endereço, cidade e país)	
Lote do produto A (Número de controle gerado pelo fabricante):	
Categoria do produto A:	☐ Medicamento sintético ou semi-sintético ☐ Medicamento fitoterápico ☐ Produto Biológico ☐ Vacina ☐ Outro: _____
Data de início do uso: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I	
Data de término do uso: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I	
Causalidade OMS:	☐ Definida ☐ Provável ☐ Possível ☐ Improvável ☐ Condicional/Não classificada ☐ Inacessível/Inclassificável
O evento voltou a ocorrer?	☐ Sim, após a reintrodução desta intervenção ☐ Sim, antes da reintrodução desta intervenção ☐ Não
O sujeito de pesquisa fez/faz uso de outros medicamentos? ☐ Sim → preencher abaixo ☐ Não → Ir para medicamento do estudo	

Preencher as informações abaixo para cada um dos medicamentos em uso pelo participante.

Descrição medicamento

Use a denominação comum brasileira (DCB) ou denominação comum internacional (INN), se possível, (marca / nome comercial). Para medicamento não registrado, o nome genérico, número de série da substância na empresa (código investigacional) ou nome químico. Se a intervenção é constituída por associação em dose fixa, colocar os termos DCB (denominação genérica) em ordem alfabética separados

pelo sinal de mais sem espaços, digitar em minúsculas exceto descrição de espécies de animais ou plantas.

Dose do Medicamento

Corresponde a dose utilizada no momento do evento adverso.

Forma farmacêutica

Corresponde a forma farmacêutica do produto.

Via de administração

Corresponde a via de administração do produto.

Fabricante do Medicamento

Deve ser preenchido com o nome, endereço, cidade e país da empresa fabricante do medicamento.

Lote do produto A

Número de controle gerado pelo fabricante.

Categoria do produto

Definir a categoria do produto.

Data de início do uso

Informe a data de início do tratamento do evento adverso. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Data de término do uso

Informe a data de término do tratamento do evento adverso, quando aplicável. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Causalidade OMS

Definida: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação a administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou mesmo substâncias químicas. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.

Provável: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuída a doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas, e que segue uma resposta clinicamente razoável após a retirada. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.

Possível: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia também ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou não ser claramente conhecida.

Improvável: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis.

Condicional/não classificada: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais está sob observação.

Inacessível/inclassificável: Um relato sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória, e que não pode ser suplementada ou verificada.

O evento voltou a ocorrer?

Corresponde a reincidência do evento.

O sujeito de pesquisa fez/faz uso de outros medicamentos?

No caso de resposta afirmativa preencher os campos para o outro medicamento. Se o participante não fizer uso de mais nenhuma medicação ir para o campo produto investigacional.

Produto Investigacional

Produto Investigacional A	
Dose:	
Lote do produto (Número de controle gerado pelo fabricante):	
Data de início do uso: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I	
Data de término do uso: I___I___I/I___I___I/I___I___I___I___I	
Causalidade OMS:	☐ Definida ☐ Provável ☐ Possível ☐ Improvável ☐ Condicional/Não classificada ☐ Inacessível/Inclassificável
O evento voltou a ocorrer?	☐ Sim, após a reintrodução desta intervenção ☐ Sim, antes da reintrodução desta intervenção ☐ Não

Dose do Medicamento

Corresponde a dose utilizada no momento do evento adverso.

Lote do produto

Número de controle gerado pelo fabricante.

Data de início do uso

Informe a data de início do tratamento do evento adverso. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Data de término do uso

Informe a data de término do tratamento do evento adverso, quando aplicável. Não são aceitas datas anteriores ao início do tratamento. Datas parciais como mês e ano são aceitas.

Causalidade OMS

Definida: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou mesmo substâncias químicas. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.

Provável: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído a doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas, e que segue uma resposta clinicamente razoável após a retirada. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.

Possível: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia também ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou não ser claramente conhecida.

Improvável: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis.

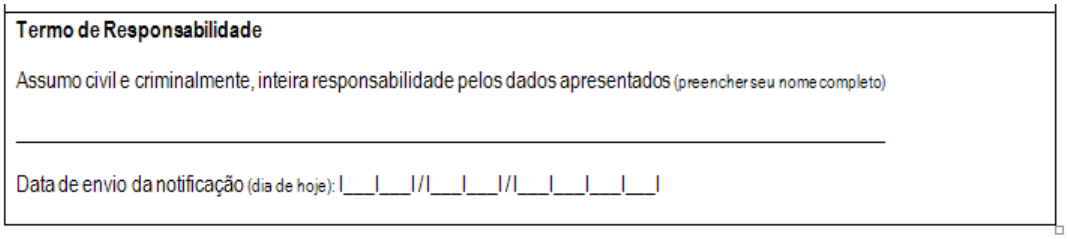
Condicional/não classificada: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais está sob observação.

Inacessível/inclassificável: Um relato sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória, e que não pode ser suplementada ou verificada.

O evento voltou a ocorrer?

Corresponde a reincidência do evento.

Termo de Responsabilidade


Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade pelos dados apresentados (preencher seu nome completo)

_____

Data de envio da notificação (dia de hoje): |___|___|/|___|___|/|___|___|___|___|

Deve ser assinado e preenchido a data em que a notificação foi enviada ao centro coordenador.

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO CRF-E PREVER 1

PASTA DO PARTICIPANTE

Número do Centro

O campo “Centro do Estudo” deverá ser preenchido com o número do centro de acordo com a codificação apresentadas em “Centros Colaboradores do Estudo PREVER” (página 08).

ID do Participante

Este campo deverá ser preenchido com o número fornecido pelo Sistema do CRF-E após o término da admissão.

Iniciais do Participante

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: l_J_l_-_l_S_l. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: l_M l_C_l_S_l.

CABEÇALHO

Prevenção de Eventos Cardiovasculares em Pacientes com Pré-Hipertensão
PREVER 1

Número do Centro l___l___l___l___l	Data do Atendimento l___l___l / l___l___l / 201l___l
ID do Participante l___l___l___l___l___l___l___l___l	Iniciais do Participante l___l___l___l

Número do Centro

O campo “Centro do Estudo” deverá ser preenchido com o número do centro de acordo com a codificação apresentadas em “Centros Colaboradores do Estudo PREVER” (página 08).

Data do Atendimento

Corresponde a data em que o arrolamento do participante está sendo realizado.

ID do Participante

Este campo deverá ser preenchido com o número fornecido pelo Sistema do CRF-E após o término da admissão.

Iniciais do Participante

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: |_J_|_-_|_S_|. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: |_M|_C_|_S_|.

ADMISSÃO

ADMISSÃO

Centro de Estudo |___|___|___|___|

Médico _____ CRM: |___|___|___|___|___|___|___|___|

ID do Paciente |___|___|___|___|___|___|___|___| Data de Arrolamento |___|___| / |___|___| / 201|___|

Nome: _____

Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino Iniciais: |___|___|___|

Data de nascimento |___|___| / |___|___| / 19|___|___|

RG: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___| CPF: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Nome da mãe: _____

Email: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Centro do Estudo

O campo “Centro do Estudo” deverá ser preenchido com o número do centro de acordo com a codificação apresentadas em “Centros Colaboradores do Estudo PREVER” (página 08).

Médico

Deverá ser preenchido com o nome do médico que está realizando o atendimento. Lembre-se que somente médicos autorizados poderão ser responsáveis pelo atendimento dos participantes do Estudo.

CRM

Preencher com o número de registro do médico no Conselho Regional de medicina (sigla do estado + número).

ID do Participante

Este campo deverá ser preenchido com o número fornecido pelo Sistema do CRF-E após o término da admissão.

Data de Arrolamento

Corresponde a data em que o arrolamento do participante está sendo realizado.

Nome do Participante

Deve ser preenchido com o nome completo do participante, sem abreviaturas. Deve-se solicitar ao participante que sempre apresente um documento de identificação.

Sexo

Esta pergunta NÃO deve ser feita ao participante, a escolha entre as alternativas deve ser registrada a partir de observação.

Iniciais

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: l_J_l_-_l_S_l. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: l_M l_C_l_S_l.

Data de Nascimento

Para o preenchimento destes campos, deve-se perguntar ao participante: "QUAL É A SUA DATA DE NASCIMENTO?". A resposta fornecida pelo participante deve ser inserida nos espaços determinados, tendo-se o cuidado de preencher todas as caselas.

Número de Registro Geral (RG)

Deve ser preenchido com o número do RG do participante. Solicite que este apresente um documento que conste este número, entre os possíveis documentos estão: documento de identidade; carteira de trabalho e; carteira de motorista. Caso o participante não tenha nenhum destes documentos em mãos, mas saiba o número de cor, anote e solicite ao indivíduo que traga um documento para confirmação no próximo atendimento.

Cadastro de Pessoa Física (CPF)

Deve ser preenchido com o número do CPF do participante. Solicite que este apresente um documento que conste este registro, entre os possíveis documentos estão: carteira/cartão do CPF; carteira de trabalho; documento de identidade e; carteira de motorista. Caso o participante não tenha nenhum destes documentos em mãos, mas saiba o número de cor, anote este e solicite ao indivíduo que traga um documento para confirmação no próximo atendimento.

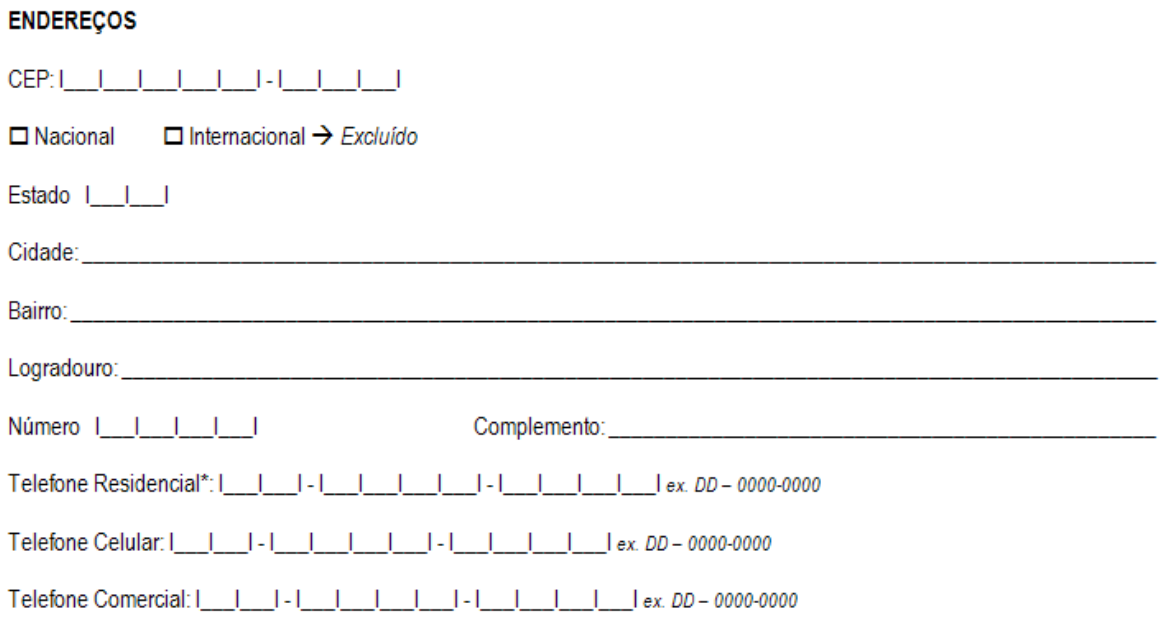
Nome da Mãe

Corresponde ao nome completo da mãe registrado na carteira de identidade.

Email

Deve ser preenchido com o email completo do participante. Em caso de dúvida sobre a grafia, deve-se solicitar ao participante que soletre o endereço eletrônico. No caso deste não ter um email, deve ser assinalado à opção “o Não possui”. Preencha as caselas correspondentes ao nome do usuário até o símbolo “@” (àquelas que não foram preenchidas, deixar em branco). Após o símbolo “@”, preencha os dados referentes ao nome do servidor de email.

ENDEREÇOS



CEP

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante. No Sistema do CRF-E ao ser incluído um número válido de CEP os campos que seguem: Estado, Cidade, Bairro e Logradouro serão preenchidos automaticamente.

Nacional ou Internacional

Neste campo deve ser assinalada sempre a opção nacional. No caso de residência fora do país o participante deverá ser EXCLUÍDO.

Estado

Este campo deve ser preenchido com a sigla do estado em que o participante reside.

Cidade

Este campo deve ser preenchido com o nome da cidade em que o participante reside.

Bairro

Corresponde ao bairro onde o participante reside. No caso de divergência com o fornecido pelo CEP deve prevalecer o nome referido pelo participante.

Logradouro

Este campo deve ser preenchido com o nome da rua, avenida, etc do participante.

Número

Preencher com o número que identifica a residência do participante.

Complemento

Deve ser preenchido com qualquer informação adicional que vise localizar a residência do participante (ex. apartamento, bloco, etc).

Telefone residencial

Este campo deve ser preenchido com o número de telefone da residência do participante com DDD. Nos casos em que o participante não tenha telefone em casa este campo deverá ser preenchido com o número principal de contato.

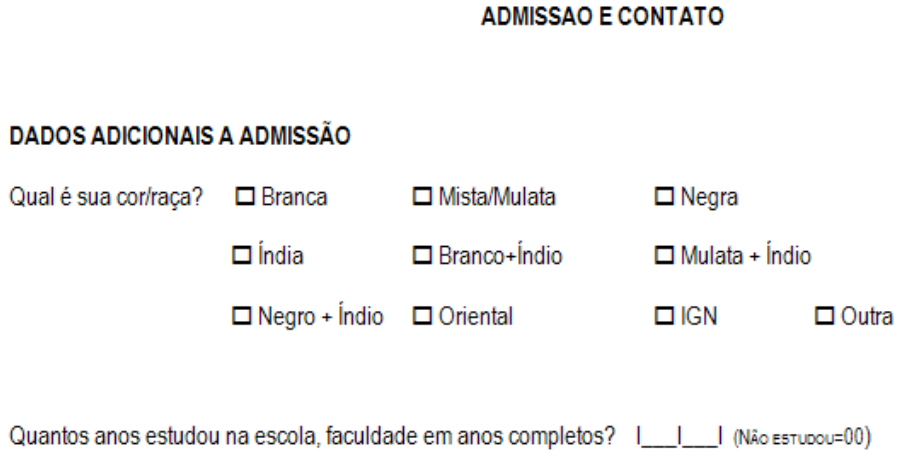
Telefone celular

Este campo deve ser preenchido com o número de celular pertencente ao participante com DDD. Não deve ser incluído neste campo telefones de outras pessoas de contato, mesmo aquelas que morem com ele.

Telefone comercial

Este campo deve ser preenchido com o número do telefone do local de trabalho do participante com DDD. Não deve ser incluído neste campo telefones de outras pessoas de contato, mesmo aquelas que trabalhem com ele.

DADOS ADICIONAIS A ADMISSÃO


ADMISSAO E CONTATO

DADOS ADICIONAIS A ADMISSÃO

Qual é sua cor/raça? ☐ Branca ☐ Mista/Mulata ☐ Negra
☐ Índia ☐ Branco+Índio ☐ Mulata + Índio
☐ Negro + Índio ☐ Oriental ☐ IGN ☐ Outra

Quantos anos estudou na escola, faculdade em anos completos? I___I___I (Não estudou=00)

Qual é a sua cor ou raça?

Pergunte ao participante a questão, sobre cor ou raça, tal qual descrita no enunciado, e aguarde uma resposta. Se o participante não responder cite as opções: *branca; mista/mulata; negra; oriental; índia; negro+índio; mulata+índio*. Se o participante referir uma resposta diferente pergunte qual melhor se aplica. Assinale a opção "o outra" somente se não for possível definir sua cor/raça.

Quantos anos estudou na escola, faculdade em anos completos?

Nesta questão, primeiramente pergunta-se ao participante: "QUANTOS ANOS VOCÊ ESTUDOU NO TOTAL, EM ANOS COMPLETOS? (ESCOLA, FACULDADE...)". Após ouvir a resposta, mas antes de preencher, complete a questão com uma segunda pergunta:

“PASSOU DE ANO?”. Esta questão deve ser preenchida com o número de anos efetivamente completados, através da soma do total de anos de estudo. Por exemplo, se o participante refere que estudou até a 8ª série, mas só completou até a 7ª deve-se preencher com 07.

Para aqueles que nunca freqüentaram a escola ou, embora tenham freqüentado, não concluíram pelo menos a 1ª série do ensino fundamental, 1º grau ou elementar, preencha com 00, porque o participante não completou nenhum ano na escola.

Caso o estudante esteja fazendo supletivo, pergunte: “De primeiro ou segundo grau?” “Até que ano completou no colégio antes de entrar no supletivo?”. Preencha conforme o número de anos completados porque o supletivo está em andamento. Se o participante completou o supletivo de 1º grau considera-se 8 anos completos de estudo. Se o participante completou o supletivo de 2º grau ou curso técnico equivalente a 2º grau considera-se 11 anos completos de estudo, assim como para curso técnico.

A denominação atual é ensino fundamental, médio e superior. O primeiro grau (1ª a 8ª série) corresponde ao ensino fundamental, o segundo grau (1ª a 3ª série) corresponde ao ensino médio e o terceiro grau equivale ao ensino superior. O adulto pode ter freqüentado o colégio quando as denominações eram outras, tais como:

Primário: equivalente de1ª a 5ª série

Ginásio: equivalente de 6ª a 8ª série

Colegial, normal, magistério ou clássico: equivalente ao 1º a 3º ano do segundo grau ou ensino médio.

Para pessoas que estão fazendo curso superior, some o número de anos completados aos 11 anos. IMPORTANTE: Se o participante fez mais do que um curso superior, anote apenas o de maior duração. Para àqueles que referirem ter completado uma ESPECIALIZAÇÃO some 1 ano; MESTRADO some 2 anos e DOUTORADO some 4 quatro anos, independentemente do tempo que a pessoa levou para titular-se.

PESSOA DE CONTATO NÚMERO 1 E NÚMERO 2

A seção “pessoa de contato” refere-se ao cadastro de informações de um familiar ou amigo do participante, que NÃO more com ele, para que se tenha um meio adicional de encontrá-lo. Os itens relacionados devem ser preenchidos para pessoa de contato 1 e 2.

PESSOA DE CONTATO NÚMERO 1

Parentesco/Relação: ☐ Cônjuge ☐ Pai/Mãe ☐ Irmão/Irmã

☐ Filho/Filha ☐ Vizinho/Vizinha ☐ Amigo

☐ Outro:_____

Nome:_____

Fone FIXO da casa: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| *ex. DD – 0000-0000*

Celular: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| *ex. DD – 0000-0000*

Logradouro:_____

Número: |___|___|___|___|

Complemento:_____

Bairro:_____

Cidade:_____

Estado: |___|___|

CEP: |___|___|___|___|___| - |___|___|___|

Parentesco/Relação

As relações familiares correspondem tanto a parentes naturais quanto aos adotivos. O preenchimento deve ser feito através da marcação da opção referida pelo participante. No caso de a escolha do participante não contemplar nenhuma das alternativas pré-definidas, deve ser assinalada a opção “o Outro”, e esta relação descrita no espaço ao lado.

Nome

Deve ser preenchido com o nome completo dos contatos, sem abreviaturas. Caso o participante não saiba o nome completo do contato este poderá ser confirmado através de contato telefônico ou na próxima consulta.

Fone FIXO da casa

Este campo deve ser preenchido com o número de telefone da residência do contato com DDD. Este campo deverá ser preenchido obrigatoriamente com um telefone fixo.

Celular

Este campo deve ser preenchido com o número de celular pertencente ao contato com DDD.

Logradouro

Este campo deve ser preenchido com o nome da pessoa de contato (rua, avenida, etc).

Número

Preencher com o número que identifica a residência da pessoa de contato.

Complemento

Deve ser preenchido com qualquer informação adicional que vise localizar a residência do participante (ex. apartamento, bloco, etc).

Bairro

Corresponde ao bairro onde a pessoa de contato reside. No caso de divergência com o fornecido pelo CEP deve prevalecer o nome referido pelo participante.

Cidade

Este campo deve ser preenchido com o nome da cidade em que o participante reside.

Estado

Este campo deve ser preenchido com a sigla do estado em que a pessoa de contato reside.

CEP

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante. No Sistema do CRF-E ao ser incluído um número válido de CEP os campos que seguem: Estado, Cidade, Bairro e Logradouro serão preenchidos automaticamente.

RASTREAMENTO

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Idade entre 30-70 anos ☐ Sim ☐ Não → EXCLUÍDO

CRITERIOS DE EXCLUSAO	
Diagnóstico prévio de hipertensão arterial em uso de anti-hipertensivo	☐ Sim ☐ Não → SE SIM CONSIDERAR PREVER2
Alergia a Clortalidona ou Amilorida	☐ Sim ☐ Não
Doença Cardiovascular conhecida (ex. IAM prévio, AVE prévio, insuficiência cardíaca, uso de marcapasso ou manifestação clínica - angina atual ou prévia, claudicação intermitente...)	☐ Sim ☐ Não
Doenças crônicas que limitem a participação ou a perspectiva de vida (ex. neoplasias ativas, doença reumática incapacitante, DPOC...)	☐ Sim ☐ Não
Uso diário de antiinflamatórios nos últimos 30 dias	☐ Sim ☐ Não
Impossibilidade de medir a pressão arterial	☐ Sim ☐ Não
Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo	☐ Sim ☐ Não
Participação em outro ensaio clínico (últimos 6 meses)	☐ Sim ☐ Não
SE MULHER: gravidez ou intenção de engravidar nos próximos dois anos	☐ Sim ☐ Não

EXCLUIR SE QUALQUER RESPOSTA FOR SIM

Critério de Inclusão

Como critério de inclusão no Estudo PREVER 1 será considerada a idade entre 30 - 70 anos. Este dado deverá ser obtido a partir das informações fornecidas pelo participante durante o cadastramento.

IMPORTANTE: Em 2011, OS anos de nascimento elegíveis são de 1941 a 1981, lembre-se de conferir o mês.

Critérios de Exclusão

Em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos critérios o participante está EXCLUÍDO do Estudo, devendo ter sua participação encerrada. Abaixo seguem os critérios de exclusão.

Diagnóstico prévio de hipertensão arterial ou uso de anti-hipertensivos: Diagnóstico MÉDICO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL, em qualquer momento da vida, **ou** uso de qualquer substância com ação hipotensora. Nesses casos, considerar elegibilidade para o Estudo PREVER 2.

Alergia a Clortalidona ou Amilorida: Relato, pelo participante, de qualquer reação alérgica relacionada ao uso de Clortalidona ou Amilorida.

Doença Cardiovascular conhecida: As doenças cardiovasculares em questão são: infarto agudo do miocárdio (IAM) prévio; acidente vascular cerebral (AVC) prévio; insuficiência cardíaca (IC), cardiopatia isquêmica/insuficiência coronariana, uso de marcapasso ou manifestação clínica definida por angina atual ou prévia, claudicação intermitente. Deve ser perguntada ao participante a existência de diagnóstico médico prévio para cada uma dessas.

Doenças crônicas que limitem a participação ou perspectiva de vida: Doença crônica que limite a participação no estudo será definida como qualquer doença que limite a capacidade funcional e/ou cognitiva do indivíduo, o impedindo de realizar as atividades propostas pelo protocolo, como por exemplo: artrose, artrite, deformidades morfológicas, deficiência física, doença pulmonar, doenças neurológicas degenerativas. Será considerada doença crônica que limite a perspectiva de vida o DIAGNÓSTICO MÉDICO de qualquer doença que implique em redução significativa da expectativa de vida, tais como: câncer ativo; doença pulmonar obstrutiva crônica grave; insuficiência hepática grave; doenças neurológicas degenerativas e/ou; insuficiência renal.

Uso diário de antiinflamatório nos últimos 30 dias: Uso contínuo e diário de antiinflamatório nos últimos 30 dias. Para identificação de medicamentos antiinflamatórios vide lista “Antiinflamatórios” em anexo.

Impossibilidade de medir a pressão arterial: Alteração anatômica de membro superior que impeça adequada mensuração da pressão arterial.

Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo: Dificuldade de entendimento será definida como a não compreensão ou incapacidade de execução, por parte do participante, das orientações e instruções referentes ao protocolo do Estudo após 3 tentativas distintas de explicação.

Participação em outro ensaio clínico (últimos 6 meses): Participação em qualquer ensaio clínico seja com intervenção farmacológica ou não, em um intervalo menor do que 6 meses EXCLUI o participante do Estudo.

SE MULHER: Gravidez ou Intenção de Engravidar nos Próximos Dois Anos: A todas as mulheres em idade fértil presumida deve ser questionado sobre a intenção de engravidar no período do estudo, em caso afirmativo, esta deverá ser EXCLUÍDA.

Apresentação do Termo de Consentimento Informado para o Estudo PREVER 1

O responsável pela elegibilidade deve aplicar o TCLE para a participação no Estudo PREVER. Para tal, deve-se apresentar o TCLE ao indivíduo, explicando o objetivo, finalidade, riscos, duração do Estudo, esclarecendo as responsabilidades do indivíduo como participante de acordo com protocolo apresentado em Termo de Consentimento. Após, solicite ao participante que assine e date as duas vias do TCLE à caneta preta. IMPORTANTE: Uma via deve ser entregue ao participante e a outra ficará com o investigador.

APRESENTAR TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O ESTUDO PREVER 1

Assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ☐ Sim ☐ Não → *SE RECUSA, EXCLUÍDO*

Data da Assinatura |___|___| / |___|___| / 201|___|

Assinou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Em caso de resposta afirmativa, deve ser preenchido o campo destinado a data de assinatura e, o participante passa a ser candidato a fase de MEV, se resposta negativa este deverá ser EXCLUÍDO do Estudo.

Data da Assinatura

Corresponde a data em que o TCLE foi assinado pelo participante.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERENCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: |___|___| , |___| cm

Medida 2: |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço |___|___| , |___| cm (CALCULAR)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 1 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 1 I___I___I___I bpm

Pressão arterial sistólica 2 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 2 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 2 I___I___I___I bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica I___I___I___I mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica I___I___I___I mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Alguma vez um médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue? ☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"*

Há quanto tempo o médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue? I___I___I anos ou I___I___I meses

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes? ☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"*

Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Alguma vez um médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue?

Esta questão busca avaliar a presença de DIAGNÓSTICO MÉDICO DE DIABETES MELLITUS. Se o participante responder que NÃO, as próximas questões sobre o tema devem ser deixadas em branco.

Há quanto tempo o médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue?

Preencha os campos com o número total de anos **ou** meses a partir do diagnóstico. Se o entrevistado foi diagnosticado há menos de 1 ano, preencher com meses; se foi diagnosticado há mais de um ano, preencher em anos. No entanto, se o período entre a data do diagnóstico e o questionamento for menor do que 1 mês, preencha com 00 anos e 00 meses.

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas preencher cada um dos componentes em separado.

Outras Doenças

OUTRAS DOENÇAS

Nos últimos 12 meses, você tem ou teve DIAGNÓSTICO MÉDICO de outra doença ou problema como:

Depressão ☐ Sim ☐ Não

Colesterol Alto ☐ Sim ☐ Não

Outra? _____

Outra? _____

Outra? _____

Nos últimos 12 meses, você tem ou teve DIAGNÓSTICO MÉDICO de outra doença ou problema?

As doenças pré-codificadas são depressão e colesterol alto (qualquer alteração do perfil lipídico). Os demais diagnósticos médicos recebidos pelo participante nos últimos 12 meses e considerados relevantes pelo médico do estudo devem ser transcritos no espaço “Outra?”.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "ATIVIDADE FÍSICA"*

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. Há espaço adicional para registro de outros medicamentos a critério do médico do estudo. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1	I___I___I___I,I___I kg	Peso 2	I___I___I___I,I___I kg	Média	I___I___I___I,I___I kg
Altura 1	I___I___I___I,I___I cm	Altura 2	I___I___I___I,I___I cm	Média	I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1	I___I___I,I___I cm	Pescoço 2	I___I___I,I___I cm		
Cintura 1	I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2	I___I___I___I,I___I cm		
Quadril 1	I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2	I___I___I___I,I___I cm		

Índice de Massa Corporal I___I___I,I___I kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²*

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 84).

Marcação de consulta em 7 dias

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 7 DIAS

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

A próxima consulta deverá ser agendada para 7 dias a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERENCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: |___|___| , |___| cm

Medida 2: |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço |___|___| , |___| cm (CALCULAR)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1 I___I___I___I,I___I kg	Peso 2 I___I___I___I,I___I kg	Média I___I___I___I,I___I kg
Altura 1 I___I___I___I,I___I cm	Altura 2 I___I___I___I,I___I cm	Média I___I___I___I,I___I cm
Índice de Massa Corporal I___I___I,I___I kg/m² → CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²		

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Média da Pressão Arterial para Elegibilidade

MÉDIA DA PRESSÃO ARTERIAL PARA ELEGIBILIDADE

Média das **4 medidas** de Pressão arterial sistólica I___I___I___I mmHg

Média das **4 medidas** de Pressão arterial diastólica I___I___I___I mmHg

Este campo corresponde a média dos 4 valores de pressão arterial. Estes valores são aqueles obtidos nas visitas de Rastreamento e Elegibilidade.

Condição de Elegibilidade

CONDIÇÃO DE ELEGIBILIDADE

≥140 ou ≥90 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO, CONSIDERAR PREVER 2	☐ Não
<120 e <80 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO	☐ Não
120-139 ou 80-89 mmHg	☐ Sim → ORIENTAR MEV	☐ Não
≥160 ou ≥100 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO	☐ Não

Nesta caixa de texto é apresentada a conduta a ser adotada a partir da avaliação da média de pressão arterial. De acordo com esta:

- § ≥ 140 ou ≥ 90 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 1. Nesse caso, considerar elegibilidade para o Estudo PREVER 2 **(APLICAR NOVO TCLE)**. Se o participante for **ELEGÍVEL** para o Estudo PREVER 2, orientar Mudanças no Estilo de Vida;
- § < 120 ou < 80 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 1;
- § Entre 120-139 ou 80-89 mmHg à participante é **ELEGÍVEL** para o Estudo PREVER 1 e orientado às Mudanças no Estilo de Vida;
- § ≥ 160 ou ≥ 100 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 1.

Orientação de Mudança de Estilo de Vida e Entrega de Material Impresso

ORIENTAÇÃO DE MUDANÇA DE ESTILO DE VIDA E ENTREGA DE MATERIAL IMPRESSO

A orientação de Mudança de Estilo de Vida deve seguir roteiro apresentado em “Mudanças de Estilo de Vida” (página 53).

Orientação para Realização de Exames na Próxima Consulta

ORIENTAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES		
Orientado jejum de 12 horas?	☐ Sim	☐ Não
Orientada coleta de urina?	☐ Sim	☐ Não
ECG agendado?	☐ Sim	☐ Não

As orientações para realização dos exames laboratoriais devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em Manual de Exames Bioquímicos (Material Anexo). Em resumo, o participante deve ser orientado a realizar jejum de 12 horas e informado sobre a coleta de urina. Neste momento, deve-se agendar a realização do ECG para a data da coleta das amostras bioquímicas. Todas estas informações devem ser registradas no CRF-E.

Marcação de Consulta e Coleta de Amostras Biológicas em 3 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA E COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM 3 MESES

Participante Excluído ☐ Sim ☐ Não

Participante encaminhado ao PREVER 2 ☐ Sim ☐ Não

Data da próxima consulta |__|__| / |__|__| / 201 |__|

Horário da próxima consulta |__|__| : |__|__| horas

Deverá ser registrado se o participante foi excluído ou encaminhado ao Estudo PREVER 2. Se o participante permanecer no Estudo (PREVER 1 ou PREVER 2), a próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

Amostras Biológicas

AMOSTRAS BIOLOGICAS	Colar Etiqueta Laboratório Balagué
A coleta de sangue foi realizada?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, AGENDAR NOVA DATA DE COLETA
A coleta de urina foi realizada?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, AGENDAR NOVA DATA DE COLETA

Deverá ser registrada a realização das coletas sanguínea e de urina e colada a etiqueta referente aos exames fornecida pelo Laboratório Balagué. No caso de intercorrência que impossibilite a coleta de alguma das amostras ou de ambas, nova coleta deverá ser agendada no prazo de 3 dias.

Registro do Eletrocardiograma

REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA (VER INSTRUÇÃO ESPECÍFICA)	
Realizado ECG	☐ Sim ☐ Não → AGENDAR PARA PRÓXIMA CONSULTA
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim ☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim ☐ Não

O ECG deverá ser realizado conforme instruções do Manual de ECG (Página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço

deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1 |___|___|___|,|___| kg	Peso 2 |___|___|___|,|___| kg	Média |___|___|___|,|___| kg
Altura 1 |___|___|___|,|___| cm	Altura 2 |___|___|___|,|___| cm	Média |___|___|___|,|___| cm
Pescoço 1 |___|___|,|___| cm	Pescoço 2 |___|___|,|___| cm	
Cintura 1 |___|___|___|,|___| cm	Cintura 2 |___|___|___|,|___| cm	
Quadril 1 |___|___|___|,|___| cm	Quadril 2 |___|___|___|,|___| cm	
Índice de Massa Corporal |___|___|,|___| kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²*		

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Marcação de Consulta em 15 dias

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 15 DIAS

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

A próxima consulta e a coleta de amostras biológicas deverão ser agendadas para 15 dias a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até às 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

Exames

EXAMES

	REALIZADO	RESULTADO
Glicemia em jejum	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Hemoglobina glicosilada	☐ Sim ☐ Não	|___|___| %
Colesterol total	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Colesterol HDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Colesterol LDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Triglicerídeos	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Potássio	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mEq/L
Creatinina	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mg/dL
Ácido úrico	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Microalbuminúria	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/L

A realização de cada um dos exames bioquímicos deverá ser feita, assim como a inclusão dos resultados obtidos. A obtenção dos resultados dos exames deve ser feita de acordo com orientações apresentadas no manual do Laboratório Balagué (Material em Anexo). IMPORTANTE: deverá ser realizada uma interpretação inicial para descartar a presença de alterações importantes. Esta interpretação deverá ser realizada com base nos valores de referência fornecidos para cada um dos exames pelo laboratório.

Desfechos dos Exames

DESFECHOS DOS EXAMES (DESFECHOS DETECTADOS PELOS EXAMES COMPLEMENTARES)

Presença de diabetes mellitus	☐ Sim	☐ Não
Presença de microalbuminúria	☐ Sim	☐ Não
Presença de hipocalemia	☐ Sim	☐ Não
Presença de hiperuricemia	☐ Sim	☐ Não
Presença creatinina anormal	☐ Sim	☐ Não
Hipertrofia ventricular esquerda no ECG	☐ Sim	☐ Não

SE CREATININA >1,1 mg/dL (MULHERES) OU >1,3 mg/dL (HOMENS) **E/OU** MICROALBUMINÚRIA ≥19 mg/L → **EXCLUIR PARTICIPANTE**

Os desfechos dos exames deverão ser registrados no CRF-E. IMPORTANTE: se creatinina >1,1 mg/dL (mulheres) ou >1,3mg/dL (homens) e/ou microalbuminúria 25 mg/dL excluir o participante.

Registro do Eletrocardiograma (se não realizado na consulta de arrolamento)

REGISTRO ELETROCARDIOGRAMA (SE NÃO REALIZADO NA CONSULTA DE ARROLAMENTO)

Realizado ECG	☐ Sim	☐ Não
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim	☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim	☐ Não

Este campo deverá ser preenchido nos casos em que o ECG não tenha sido feito na consulta de arrolamento (consulta anterior). Neste caso, o ECG deverá ser realizado conforme instruções de “Realização de ECG” (página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 1 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 1 I___I___I___I bpm

Pressão arterial sistólica 2 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 2 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 2 I___I___I___I bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica I___I___I___I mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica I___I___I___I mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas.

MÉDIA DA PRESSÃO ARTERIAL PARA RANDOMIZAÇÃO

Média das **4 medidas** de Pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média das **4 medidas** de Pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

Utilizar a média das 4 medidas de pressão arterial das consultas de arrolamento e randomização para definição dos participantes.

Definição dos Participantes

DEFINIÇAO DOS PARTICIPANTES

Definições dos participantes elegíveis para a fase medicamentosa

Pressão < 120 e < 80 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO	☐ Não
Pressão 120-139 ou 80-89 mmHg	☐ Sim → INCLUÍDO PREVER 1	☐ Não
Pressão ≥ 140 ou ≥ 90 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO DO PREVER 1, CONSIDERAR PREVER 2	☐ Não
Pressão ≥ 160 ou ≥ 100 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO	☐ Não

Nesta caixa de texto é apresentada a conduta a ser adotada a partir da avaliação da média de pressão arterial. De acordo com esta:

- § < 120 ou < 80 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER;
- § Entre 120-139 ou 80-89 mmHg à participante é **ELEGÍVEL** para o Estudo PREVER 1 e orientado a manter as Mudanças no Estilo de Vida;
- § ≥ 140 ou ≥ 90 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 1. Nesse caso, considerar elegibilidade para o Estudo PREVER 2 **(APLICAR NOVO TCLE)**;

IMPORTANTE: Nesse momento o pesquisador deve ter acesso ao CRF-E eletrônico para que seja feita a randomização do participante.

Randomizar o Participante

RANDOMIZAR O PARTICIPANTE

A randomização do participante deverá ser feita no CRF-E no botão “Randomizar” localizado no topo da página nesta consulta. O número obtido deverá ser registrado e não poderá ser alterado.

IMPORTANTE: Após retirar a caixa com cartelas de medicamento (conforme o número de randomização) no local de armazenamento, retorne ao consultório, e dispense o medicamento conforme o protocolo de dispensação.

Dispensação do Medicamento

DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO ☐ NSA

Código de randomização |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Número de comprimidos dispensados |___|___|___|

Lote dos comprimidos dispensados |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Data de validade |___|___| / 201|___|

Orientações sobre adesão ☐ Sim ☐ Não

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não

Orientou trazer a caixa com cartelas do medicamento, mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

Explicou ao participante o que é Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não

O protocolo de dispensação, orientações ao participante e preenchimento dos registros no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Dispensação de Medicamentos” (página 96).

Verificação de Entendimento das Orientações sobre o Medicamento

VERIFICAÇÃO DE ENTENDIMENTO DAS ORIENTAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO ☐ NSA

Participante é capaz de repetir a orientação:

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não

Participante entendeu o que é Evento Adverso ☐ Sim ☐ Não

Registro de Condutas

REGISTRO DE CONDUTAS ☐ NSA

REGISTRO DE CONDUTAS DURANTE A CONSULTA	
Dispensação da caixa de Medicamento do estudo	☐ Sim ☐ Não
Orientações ao participante sobre medicamentos DO ESTUDO em uso:	☐ Sim ☐ Não
Reforço para perda (controle) de peso	☐ Sim ☐ Não
Reforço para Dieta DASH	☐ Sim ☐ Não
Reforço para redução de sal	☐ Sim ☐ Não
Reforço para cessação de tabagismo	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para redução do consumo de álcool	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para atividade física moderada regularmente	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA

Ao final da consulta é apresentado um quadro para o registro da realização de cada uma das condutas propostas pelo protocolo de atendimento. IMPORTANTE: Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento. A descrição detalhada do Resumo de Encerramento será apresentada a seguir.

Marcação de Consulta em 3 meses

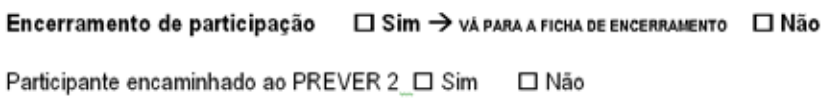
MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 3 MESES ☐ NSA

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

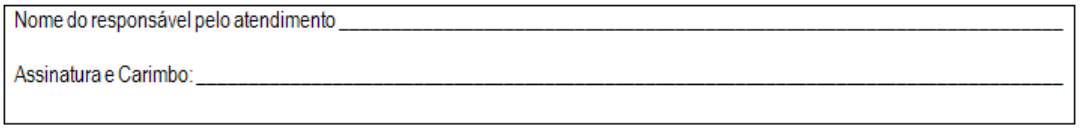
A próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Encerramento de participação



Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 200). Deve ser registrado se o participante foi encaminhado ao estudo PRVER 2.

Responsável pelo atendimento



Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

CONSULTAS DE SEGUIMENTO

Estado Vital do Participante

ESTADO VITAL DO PARTICIPANTE

Participante está vivo? ☐ Sim ☐ Não → SE PARTICIPANTE MORREU, INVESTIGAR ÓBITO COM FICHA DE NECRÓPSIA

Morte por Doença Cardiovascular? ☐ Sim ☐ Não

Morte por outra causa? ☐ Sim ☐ Não

Dados não disponíveis ☐ Sim ☐ Não

Participante desenvolveu Hipertensão Arterial? ☐ Sim ☐ Não

→ Foi encaminhado para consulta ambulatorial ? ☐ Sim ☐ Não

→ Continua em seguimento na coorte? ☐ Sim ☐ Não

→ Em uso de tratamento anti-hipertensivo fora do protocolo do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Qual?_____

Participante está vivo?

Em caso de morte, deve-se preencher a ficha de necropsia verbal. Independente da determinação da causa deve-se preencher a Ficha de Resumo do Encerramento.

Participante desenvolveu Hipertensão Arterial?

A confirmação do desenvolvimento de Hipertensão Arterial será feita após consulta comprobatória em 7 dias, através da média de 4 medidas da pressão arterial.

Caso apresente pressão sistólica ≥ 140 ou pressão diastólica ≥ 90 mmHg, deverá ser encaminhado para consulta ambulatorial para fins assistenciais e orientado a retornar em 3 meses para continuar em seguimento na coorte até completar os 18 meses. Devem ser preenchidas as mesmas fichas de seguimento, porém sem receber os medicamentos do Estudo. Anotar se uso de tratamento anti-hipertensivo fora do protocolo do Estudo.

Participante tomou medicamento do estudo na consulta?

PARTICIPANTE TOMOU O MEDICAMENTO DO ESTUDO NA CONSULTA? ☐ SIM ☐ NÃO

O participante deve tomar o medicamento no início da consulta. Caso o participante já tenha tomado os medicamentos antes da consulta, orientar o mesmo para que nas próximas avaliações traga o medicamento para que seja administrado no momento do atendimento médico.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1	|___|___|___|,|___| kg	Peso 2	|___|___|___|,|___| kg	Média	|___|___|___|,|___| kg
Altura 1	|___|___|___|,|___| cm	Altura 2	|___|___|___|,|___| cm	Média	|___|___|___|,|___| cm
Pescoço 1	|___|___|,|___| cm	Pescoço 2	|___|___|,|___| cm		
Cintura 1	|___|___|___|,|___| cm	Cintura 2	|___|___|___|,|___| cm		
Quadril 1	|___|___|___|,|___| cm	Quadril 2	|___|___|___|,|___| cm		
Indice de Massa Corporal	|___|___|,|___| kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DE PESO/(MÉDIA ALTURA)²*				

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Medicamento do Estudo

MEDICAMENTO DO ESTUDO ☐ NSA

Desde a última consulta, você tomou o medicamento do estudo?	☐ Sim ☐ Não
Trouxe a caixa com cartelas do medicamento do estudo, mesmo que vazias?	☐ Sim ☐ Não

Desde a última consulta, você tomou o medicamento do estudo?

Esta questão busca avaliar, de forma geral, a adesão ao medicamento do Estudo PREVER.

Trouxe a caixa com cartelas do medicamento do estudo, mesmo que vazia?

Esta questão busca confirmar se o participante seguiu a recomendação dada na consulta anterior sobre a importância de que este trouxesse as embalagens do medicamento, mesmo que vazias. IMPORTANTE: As embalagens serão utilizadas posteriormente para a determinação da adesão ao tratamento medicamentoso através da contagem de comprimidos.

Adesão ao Tratamento Medicamentoso

ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ☐ NSA

Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

A adesão ao tratamento deve ser realizada através da contagem de comprimidos conforme protocolo apresentado em “Contagem de Comprimidos (página 100).

Avaliação de Intercorrências

AS PERGUNTAS A SEGUIR SE REFEREM AO PERÍODO DESDE A ÚLTIMA CONSULTA DO ESTUDO.

AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra? ☐ Sim ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta com outro médico fora do estudo?

☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

A avaliação de intercorrências deve ser realizada conforme protocolo apresentado em “Avaliação de Intercorrências” (página 114).

Adição de Anti-hipertensivo

ADIÇÃO DE ANTI-HIPERTENSIVO (ADIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO FORA DO PROTOCOLO DE ESTUDO)

Em alguma ocasião você recebeu orientação para tomar outro medicamento para controle da pressão? ☐ Sim ☐ Não

Você continua tomando esse medicamento? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento: _____ ☐ Não lembra

SE SIM, POSSÍVEL **VIOLAÇÃO DE PROTOCOLO** → INFORMAR COMITÊ EXECUTIVO ☐ NSA

A adição de qualquer medicamento anti-hipertensivo fora do estudo corresponde a uma possível violação de protocolo. Nesses casos o Comitê Executivo deve ser informado e este decidirá sobre o encerramento ou não da participação no estudo.

O participante será questionado se em alguma dessas ocasiões (no caso de resposta afirmativa para intercorrência) recebeu orientação para tomar medicamento para controle da pressão, se continua tomando e qual é o nome do medicamento. Nos casos em que não tenha sido registrada qualquer intercorrência estas questões não devem ser preenchidas.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"
Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS"

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar ou prevenir complicações?

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

Investigação de Eventos Adversos

O participante deve ser questionado sobre a ocorrência de algum Evento Adverso desde a última consulta. Somente nos casos de resposta afirmativa, deve ser preenchida a ficha de eventos adversos, conforme apresentado em “Ficha de Eventos Adversos” (página 120).

IMPORTANTE: Se houve alguma intercorrência clínica desde a última visita, deve-se preencher a ficha de investigação de Eventos Adversos. Entretanto, se após esta avaliação, o evento for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o comitê executivo (fone: 51-3359-8449) em até 24 horas. Para

instruções de preenchimento vide “Ficha de Notificação de Evento Adverso Grave” (página 124)

Avaliação de Desfechos

AVALIAÇAO DE DESFECHOS

Morte por qualquer causa, especifique: _____	☐ Sim	☐ Não
Morte súbita	☐ Sim	☐ Não
Síndrome Coronariana Aguda	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Revascularização Miocárdica	☐ Sim	☐ Não
Acidente Vascular Cerebral (fatal e não-fatal)	☐ Sim	☐ Não
Internação Hospitalar por Insuficiência Cardíaca	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Diálise	☐ Sim	☐ Não
Outra condição grave: _____	☐ Sim	☐ Não

SE SIM PARA QUALQUER UM DOS DESFECHOS → COMUNICAR COMITÊ EXECUTIVO

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em “Aferição de Desfechos no Estudo PREVER” (página 102). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação.

Dispensação do Medicamento

O protocolo de dispensação, orientações ao participante e preenchimento dos registros no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Dispensação da Medicamento” (página 96).

Registro de Condutas

REGISTRO DE CONDUTAS

REGISTRO DE CONDUTAS DURANTE A CONSULTA	
Dispensação da caixa de Medicamento do estudo	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Orientações ao participante sobre medicamentos DO ESTUDO em uso:	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para perda (controle) de peso	☐ Sim ☐ Não
Reforço para Dieta DASH	☐ Sim ☐ Não
Reforço para redução de sal	☐ Sim ☐ Não
Reforço para cessação de tabagismo	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para redução do consumo de álcool	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para atividade física moderada regularmente	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA

Ao final da consulta é apresentado um quadro para o registro da realização de cada uma das condutas propostas pelo protocolo de atendimento. IMPORTANTE: Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento. A descrição detalhada do Resumo de Encerramento será apresentada a seguir.

Se PAS ≥ 140 mmHg e/ou PAD ≥ 90 mmHg → MARCAR REAVALIAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL EM 7 DIAS

ANEXO COMPROBATÓRIO NA CONSULTA DE 7 DIAS

MARCAÇÃO DE REAVALIAÇÃO EM 7 DIAS ☐ NSA

Data da reavaliação |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da reavaliação |___|___| : |___|___| horas

No caso de pressão arterial sistólica ≥ 140 mmHg e/ou pressão arterial diastólica ≥ 90 mmHg, a próxima consulta deverá ser agendada para 7 dias a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Marcação de Consulta em 3 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 3 MESES ☐ NSA

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

Se não preencher o critério acima, a próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Encerramento de Participação

Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 200).

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

**SOMENTE PARA SEGUIMENTO 15 MESES

Orientação para Realização de Exames

ORIENTAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES

Orientado jejum de 12 horas?	☐ Sim ☐ Não
Orientada coleta de urina?	☐ Sim ☐ Não
ECG agendado?	☐ Sim ☐ Não

As orientações para realização dos exames laboratoriais deve ser realizada conforme protocolo apresentado em manual do Laboratório Balagué. Em resumo, o participante deve ser orientado a realizar jejum de 12 horas e informado sobre a coleta de urina. O participante ainda deve ser informado sobre a realização do ECG. Todas estas informações devem ser registradas no CRF-E.

Marcação de Exames Laboratoriais e ECG

MARCAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS E ECG (1 SEMANA ANTES DA CONSULTA DE ENCERRAMENTO)

Data de realização dos exames |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário de realização dos exames |___|___| : |___|___| horas

A coleta de amostras biológicas e realização do ECG deverão ser realizadas 1 semana antes da consulta de encerramento. A data e horário das coletas e realização de ECG deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até às 10:00 horas.

ANEXO COMPROBATÓRIO

Medidas da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 1 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 1 I___I___I___I bpm

Pressão arterial sistólica 2 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 2 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 2 I___I___I___I bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica I___I___I___I mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica I___I___I___I mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final.

MÉDIA DA PRESSÃO ARTERIAL PARA DEFINIÇÃO

Média das **4 medidas** de Pressão arterial sistólica I___I___I___I mmHg

Média das **4 medidas** de Pressão arterial diastólica I___I___I___I mmHg

Utilizar a média das 4 medidas de pressão arterial desta consulta e da consulta anterior para definição da conduta.

CONFIRMADA HIPERTENSÃO? ☐ Sim ☐ Não

SE NÃO → REORIENTAR CONSULTA EM 3 MESES E TRATAMENTO DO ESTUDO

Se não confirmada hipertensão, deve ser orientado tratamento do estudo e agendada consulta em 3 meses.

Registro de Condutas se Paciente Hipertenso

REGISTRO DE CONDUTAS DURANTE A CONSULTA SE PARTICIPANTE HIPERTENSO	
Agendar/orientar consulta ambulatorial para definir tratamento anti-hipertensivo	☐ Sim ☐ Não
Orientação ao participante para manter uso do medicamento do ESTUDO até ser avaliado ambulatorialmente	☐ Sim ☐ Não
Orientação ao participante para continuar acompanhamento na coorte do ESTUDO	☐ Sim ☐ Não

Participante aceita continuar em acompanhamento na coorte? ☐ Sim ☐ Não

Ao final da consulta é apresentado um quadro para o registro da realização de cada uma das condutas propostas pelo protocolo de atendimento. IMPORTANTE: O participante que desenvolveu hipertensão arterial deve ser convidado a seguir acompanhamento na coorte do Estudo PREVER.

Marcação de Consulta em 3 meses

MARCAÇAO DE CONSULTA EM 3 MESES (reorientar data)

Data da próxima consulta |___|___|/|___|___|/201|___| Horário da próxima consulta |___|___|:|___|___|horas

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Se não preencher o critério acima, a próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

SEGUIMENTO 18 – CONSULTA DE ENCERRAMENTO

Estado Vital do Participante

ESTADO VITAL DO PARTICIPANTE

Participante está vivo? ☐ Sim ☐ Não → SE PARTICIPANTE MORREU, INVESTIGAR ÓBITO COM FICHA DE NECRÓPSIA

Morte por Doença Cardiovascular? ☐ Sim ☐ Não

Morte por outra causa? ☐ Sim ☐ Não

Dados não disponíveis ☐ Sim ☐ Não

Participante desenvolveu Hipertensão Arterial? ☐ Sim ☐ Não

→ Foi encaminhado para consulta ambulatorial ? ☐ Sim ☐ Não

→ Continua em seguimento na coorte? ☐ Sim ☐ Não

→ Em uso de tratamento anti-hipertensivo fora do protocolo do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Qual?_____

Participante está vivo?

Em caso de morte, deve-se preencher a ficha de necropsia verbal. Independente da determinação da causa deve-se preencher a Ficha de Resumo do Encerramento.

Participante desenvolveu Hipertensão Arterial?

A confirmação do desenvolvimento de Hipertensão Arterial será feita após consulta comprobatória através da média de 4 medidas da pressão arterial.

Caso apresente pressão sistólica≥ 140 ou pressão diastólica ≥ 90 mmHg, deverá ser encaminhado para consulta ambulatorial para fins assistenciais e orientado a retornar em 3 meses para continuar em seguimento na coorte até completar os 18 meses. Devem ser preenchidas as mesmas fichas de seguimento, porém sem receber os medicamentos do Estudo. Anotar se uso de tratamento anti-hipertensivo fora do protocolo do Estudo.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 |___|___| , |___| cm

Medida 2 |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço |___|___| , |___| cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 79). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Participante tomou medicamento do estudo na consulta?

PARTICIPANTE TOMOU O MEDICAMENTO DO ESTUDO NA CONSULTA? ☐ SIM ☐ NÃO

O participante deve tomar o medicamento após a medida da pressão arterial. Caso o participante já tenha tomado os medicamentos antes da consulta, orientar o mesmo para que nas próximas avaliações traga o medicamento para que seja administrado no momento do atendimento médico.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1	I___I___I___I,I___I kg	Peso 2	I___I___I___I,I___I kg	Média	I___I___I___I,I___I kg
Altura 1	I___I___I___I,I___I cm	Altura 2	I___I___I___I,I___I cm	Média	I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1	I___I___I,I___I cm	Pescoço 2	I___I___I,I___I cm		
Cintura 1	I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2	I___I___I___I,I___I cm		
Quadril 1	I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2	I___I___I___I,I___I cm		
Indice de Massa Corporal	I___I___I,I___I kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DE PESO/(MÉDIA ALTURA)²*				

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Medicamento do Estudo

MEDICAMENTO DO ESTUDO ☐ NSA

Desde a última consulta, você tomou o medicamento do estudo?	☐ Sim	☐ Não
Trouxe a caixa com cartelas do medicamento do estudo, mesmo que vazias?	☐ Sim	☐ Não

Desde a última consulta, você tomou o remédio do estudo?

Esta questão busca avaliar, de forma geral, a adesão ao medicamento do Estudo PREVER.

Trouxe a caixa com cartela do medicamento do estudo, mesmo que vazias?

Esta questão busca confirmar se o participante seguiu a recomendação dada na consulta anterior sobre a importância de que este trouxesse as embalagens do medicamento, mesmo que vazias. IMPORTANTE: As embalagens serão utilizadas posteriormente para a determinação da adesão ao tratamento medicamentoso através da contagem de comprimidos.

Adesão ao Tratamento Medicamentoso

ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ☐ NSA

Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

A adesão ao tratamento deve ser realizada através da contagem de comprimidos conforme protocolo apresentado em “Contagem de comprimidos” (página 100).

Avaliação de Intercorrências

AS PERGUNTAS A SEGUIR SE REFEREM AO PERÍODO DESDE A ÚLTIMA CONSULTA DO ESTUDO.

AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra? ☐ Sim ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta com outro médico fora do estudo?

☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

A avaliação de intercorrência deve ser realizada conforme protocolo apresentado em “Avaliação de Intercorrências” (página 114).

Adição de Anti-hipertensivo

ADIÇÃO DE ANTI-HIPERTENSIVO (ADIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO FORA DO PROTOCOLO DE ESTUDO)

Em alguma ocasião você recebeu orientação para tomar outro medicamento para controle da pressão? ☐ Sim ☐ Não

Você continua tomando esse medicamento? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento: _____ ☐ Não lembra

SE SIM, POSSÍVEL **VIOLAÇÃO DE PROTOCOLO** → INFORMAR COMITÊ EXECUTIVO ☐ NSA

A adição de qualquer medicamento anti-hipertensivo fora do estudo corresponde a uma possível violação de protocolo. Nesses casos o Comitê Executivo deve ser informado e este decidirá sobre o encerramento ou não da participação no estudo.

O participante será questionado se em alguma dessas ocasiões (no caso de resposta afirmativa para intercorrência) recebeu orientação para tomar medicamento para controle da pressão, se continua tomando e qual é o nome do medicamento. Nos casos em que não tenha sido registrada qualquer intercorrência estas questões não devem ser preenchidas.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes? ☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"

Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS"

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar ou prevenir complicações?

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no

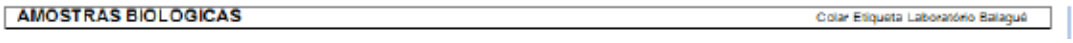
Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

Investigação de Eventos Adversos

O participante deve ser questionado sobre a ocorrência de algum Evento Adverso desde a última consulta. Somente nos casos de resposta afirmativa, deve ser preenchida a ficha de eventos adversos, conforme apresentado em “Ficha de Eventos Adversos” (página 120).

IMPORTANTE: Se houve alguma intercorrência clínica desde a última visita, deve-se preencher a ficha de investigação de Eventos Adversos. Entretanto, se após esta avaliação, o evento for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o comitê executivo (fone: 51-3359-8449) em até 24 horas. Para instruções de preenchimento vide “Ficha de Notificação de Evento Adverso Grave” (página 124).

Exames



No local indicado, deve ser colada a etiqueta do Laboratório Balagué.

EXAMES

	REALIZADO	RESULTADO
Glicemia em jejum	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Hemoglobina glicosilada	☐ Sim ☐ Não	|___|___| %
Colesterol total	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Colesterol HDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Colesterol LDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Triglicerídeos	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Potássio	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mEq/L
Creatinina	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mg/dL
Ácido úrico	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Microalbuminúria	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/L

A realização de cada um dos exames bioquímicos deverá ser feita, assim como a inclusão dos resultados obtidos. A obtenção dos resultados dos exames deve ser feita de acordo com orientações apresentadas no manual do Laboratório Balagué. IMPORTANTE: deverá ser realizada uma interpretação inicial para descartar a presença de alterações importantes. Esta interpretação deverá ser realizada com base nos valores de referência fornecidos para cada um dos exames pelo Laboratório.

Registro do Eletrocardiograma

REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA

Realizado ECG	☐ Sim ☐ Não
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim ☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim ☐ Não

O ECG deverá ser realizado conforme instruções de “Realização de Eletrocardiograma” (página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Desfechos dos Exames

DESFECHOS DOS EXAMES (DESFECHOS DETECTADOS PELOS EXAMES COMPLEMENTARES)

Diabetes mellitus	☐ Sim	☐ Não
Microalbuminúria	☐ Sim	☐ Não
Hipocalemia	☐ Sim	☐ Não
Hiperuricemia	☐ Sim	☐ Não
Creatinina anormal	☐ Sim	☐ Não
Hipertrofia ventricular esquerda no ECG	☐ Sim	☐ Não

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em “Aferição de Desfechos no Estudo PREVER” (página 102). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação

Avaliação de Desfechos

AVALIAÇAO DE DESFECHOS

Morte por qualquer causa, especifique: _____	☐ Sim	☐ Não
Morte súbita	☐ Sim	☐ Não
Síndrome Coronariana Aguda	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Revascularização Miocárdica	☐ Sim	☐ Não
AVC (fatal e não-fatal)	☐ Sim	☐ Não
Internação Hospitalar por Insuficiência Cardíaca	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Diálise	☐ Sim	☐ Não
Outra condição grave: _____	☐ Sim	☐ Não

SE SIM PARA QUALQUER UM DOS DESFECHOS → COMUNICAR COMITÊ EXECUTIVO

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em “Aferição de Desfechos no Estudo PREVER” (página 102). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o

Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

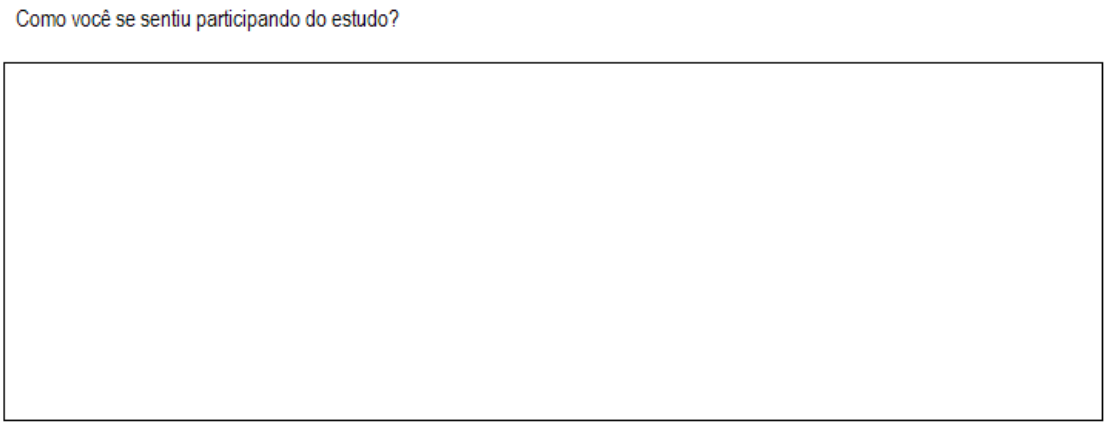
As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Qual remédio você acha que estava tomando?

Qual medicamento você ACHA que estava tomando? ☐ Intervenção ☐ Controle

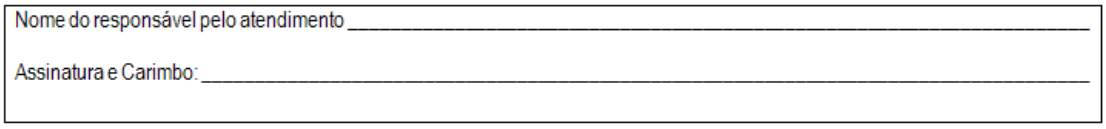
Esta questão busca avaliar a percepção do participante em relação ao seu tratamento. IMPORTANTE: não induza a resposta.

Como você se sentiu participando do Estudo?



Esta questão apresenta um campo para a narrativa onde o investigador deve registrar nas palavras do participante sua percepção em relação a sua participação.

Responsável pelo atendimento



Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

RESUMO DE ENCERRAMENTO

Último seguimento do ECR

Deve ser preenchido com o número do seguimento em que a participação no ECR foi encerrada.

Último seguimento da coorte

Deve ser preenchido com o número do seguimento em que a participação na coorte foi encerrada.

Razão para encerramento no ECR

Hipertensão

Hipertensão será definida como uma média de pressão arterial ≥ 140 ou ≥ 90 mmHg, em qualquer seguimento do Estudo.

Ocorrência de Desfechos Clínicos Secundários

Os desfechos clínicos avaliados são: mortalidade por qualquer causa, incidência de Doença Arterial Coronariana (infarto, necessidade de revascularização miocárdica, morte súbita), AVC fatal e não fatal, insuficiência cardíaca (com necessidade de internação hospitalar), Evento Adverso Grave, necessidade de terapia dialítica.

Ocorrência de Desfechos Laboratoriais

Os desfechos laboratoriais avaliados são: duplicação de valores plasmáticos de creatinina, hipercalemia, hiperuricemia, alterações nos níveis glicêmicos, microalbuminúria, sinais de hipertrofia ventricular esquerda.

Retirada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A retirada do TCLE consiste na vontade do participante de retirar o seu consentimento em participar do Estudo.

Violação do protocolo

Correspondem ao uso de medicamentos anti-hipertensivos ou outros procedimentos não previstos no protocolo do Estudo.

Decisão do Médico

O médico tem a liberdade de decidir pela descontinuação do participante do Estudo, se julgar necessário, com a concordância do Comitê Executivo.

Ocorrência de Evento Adverso Grave

Evento adverso grave será definido como qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em óbito, risco de vida, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade persistente ou significativa relacionada ao medicamento do Estudo. A determinação da ocorrência deste evento fica a cargo do médico responsável de cada centro do estudo em conjunto com Comitê Executivo do Estudo PREVER.

Perda de Seguimento

A perda de seguimento será definida como o não comparecimento à consulta marcada que exceda um período não maior do que 30 dias a contar da data do primeiro contato, após três contatos telefônicos.

Ocorrência de Gravidez

A ocorrência em qualquer momento do Estudo deve ser confirmada pelo Teste de HCG ou atestado do médico que acompanha a participante fora do Estudo.

Outro (especificar)

Corresponde a qualquer outra causa, que não as listadas anteriormente, que levem ao encerramento precoce do participante. Neste caso, a razão deve ser descrita.

Responsável pelo atendimento

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO CRF-E PREVER 2

PASTA DO PARTICIPANTE

Número do Centro

O campo deverá ser preenchido com o número do centro de acordo com a codificação apresentada em “Centros Colaboradores do Estudo PREVER” (página 08).

ID do participante

Este campo deverá ser preenchido com o número fornecido pelo Sistema do CRF-E após o término da admissão.

Iniciais do participante

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: l_J_l_-_l_S_l. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: l_M l_C_l_S_l.

CABEÇALHO

Número do Centro |___|___|___|___|	Data do Atendimento |___|___| / |___|___| / 201|___|
ID do Participante |___|___|___|___|___|___|___|___|	Iniciais do Participante |___|___|___|

Número do Centro

O campo deverá ser preenchido com o número do centro de acordo com a codificação apresentada em “Centros Colaboradores do Estudo PREVER” (página 08).

Data do atendimento

Corresponde a data em que o arrolamento do participante está sendo realizado.

ID do participante

Este campo deverá ser preenchido com o número fornecido pelo Sistema do CRF-E após o término da admissão.

Iniciais do participante

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: \|_J_\|_-_\|_S_\|. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: \|_M_\|_C_\|_S_\|.

ADMISSÃO

ADMISSÃO

Centro de Estudo |___|___|___|___|

Médico _____ CRM: |___|___|___|___|___|___|___|___|

ID do Paciente |___|___|___|___|___|___|___|___| Data de Arrolamento |___|___| / |___|___| / 201|___|

Nome: _____

Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino Iniciais: |___|___|___|

Data de nascimento |___|___| / |___|___| / 19|___|___|

RG: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___| CPF: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Nome da mãe: _____

Email: |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|

Nome do Participante

Deve ser preenchido com o nome completo do participante, sem abreviaturas. Deve-se solicitar ao participante que sempre apresente um documento de identificação.

Sexo

Esta pergunta NÃO deve ser feita ao participante, a escolha entre as alternativas deve ser registrada a partir de observação.

Iniciais

As iniciais do participante serão fornecidas pelo Sistema do CRF-E. Este campo deverá ser preenchido com no máximo três caracteres. IMPORTANTE: caso o participante apresente somente um nome e um sobrenome como no exemplo João Silva, o preenchimento deve ser como segue: l_J_l_-_l_S_l. Entretanto, se o participante possuir mais de 3 nomes, como por exemplo Maria Albertina Silva de Carvalho Souza, deve-se preencher com a inicial do primeiro nome + os dois últimos sobrenomes: l_M l_C_l_S_l.

Data de Nascimento

Para o preenchimento destes campos, deve-se perguntar ao participante: "QUAL É A SUA DATA DE NASCIMENTO?". A resposta fornecida pelo participante deve ser inserida nos espaços determinados, tendo-se o cuidado de preencher todas as caselas.

Número de Registro Geral (RG)

Deve ser preenchido com o número do RG do participante. Solicite que este apresente um documento que conste este número, entre os possíveis documentos estão: documento de identidade; carteira de trabalho e; carteira de motorista. Caso o participante não tenha nenhum destes documentos em mãos, mas saiba o número de cor, anote e solicite ao indivíduo que traga um documento para confirmação no próximo atendimento.

Cadastro de Pessoa Física (CPF)

Deve ser preenchido com o número do CPF do participante. Solicite que este apresente um documento que conste este registro, entre os possíveis documentos estão: carteira/cartão do CPF; carteira de trabalho; documento de identidade e; carteira de motorista. Caso o participante não tenha nenhum destes documentos em mãos, mas saiba o número de cor, anote este e solicite ao indivíduo que traga um documento para confirmação no próximo atendimento.

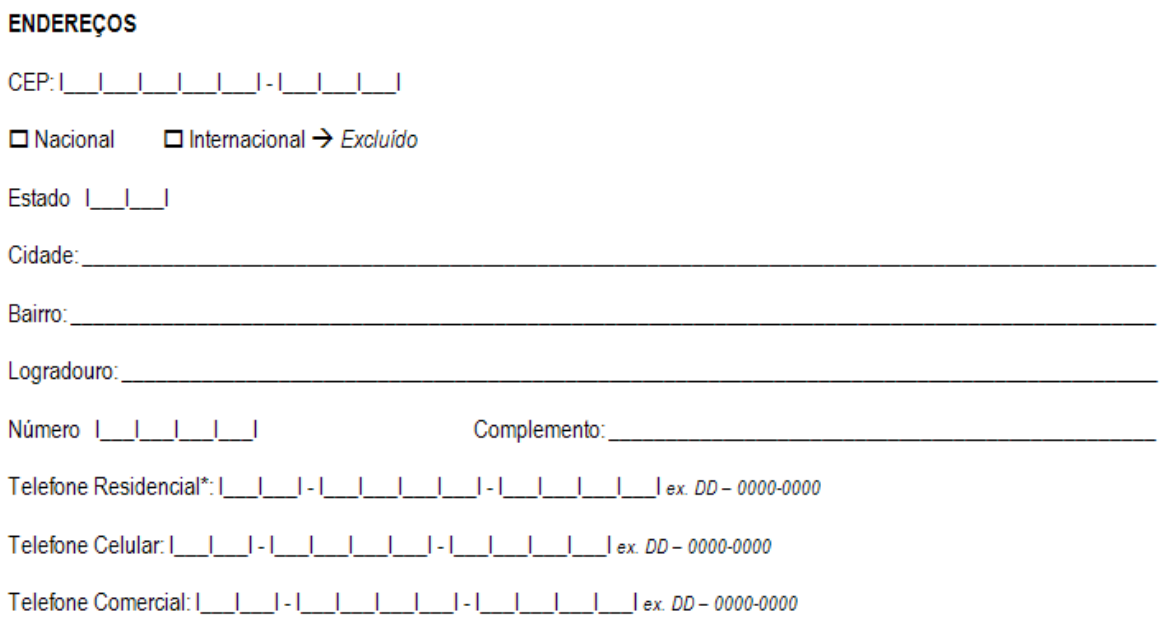
Nome da Mãe

Corresponde ao nome completo da mãe registrado na carteira de identidade.

Email

Deve ser preenchido com o email completo do participante. Em caso de dúvida sobre a grafia, deve-se solicitar ao participante que soletre o endereço eletrônico. No caso deste não ter um email, deve ser assinalado à opção “o Não possui”. Preencha as caselas correspondentes ao nome do usuário até o símbolo “@” (àquelas que não foram preenchidas, deixar em branco). Após o símbolo “@”, preencha os dados referentes ao nome do servidor de email.

ENDEREÇOS


ENDEREÇOS
CEP: |___|___|___|___|___| - |___|___|___|
☐ Nacional ☐ Internacional → Excluído
Estado |___|___|
Cidade: _____
Bairro: _____
Logradouro: _____
Número |___|___|___|___| Complemento: _____
Telefone Residencial*: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| ex. DD – 0000-0000
Telefone Celular: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| ex. DD – 0000-0000
Telefone Comercial: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| ex. DD – 0000-0000

CEP

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante. No Sistema do CRF-E ao ser incluído um número válido de CEP os campos que seguem: Estado, Cidade, Bairro e Logradouro serão preenchidos automaticamente.

Nacional ou Internacional

Neste campo deve ser assinalada sempre a opção nacional. No caso de residência fora do país o participante deverá ser EXCLUÍDO.

Estado

Este campo deve ser preenchido com a sigla do estado em que o participante reside.

Cidade

Este campo deve ser preenchido com o nome da cidade em que o participante reside.

Bairro

Corresponde ao bairro onde o participante reside. No caso de divergência com o fornecido pelo CEP deve prevalecer o nome referido pelo participante.

Logradouro

Este campo deve ser preenchido com o nome da rua, avenida, etc do participante.

Número

Preencher com o número que identifica a residência do participante.

Complemento

Deve ser preenchido com qualquer informação adicional que vise localizar a residência do participante (ex. apartamento, bloco, etc).

Telefone Residencial

Este campo deve ser preenchido com o número de telefone da residência do participante com DDD. Nos casos em que o participante não tenha telefone em casa este campo deverá ser preenchido com o número principal de contato.

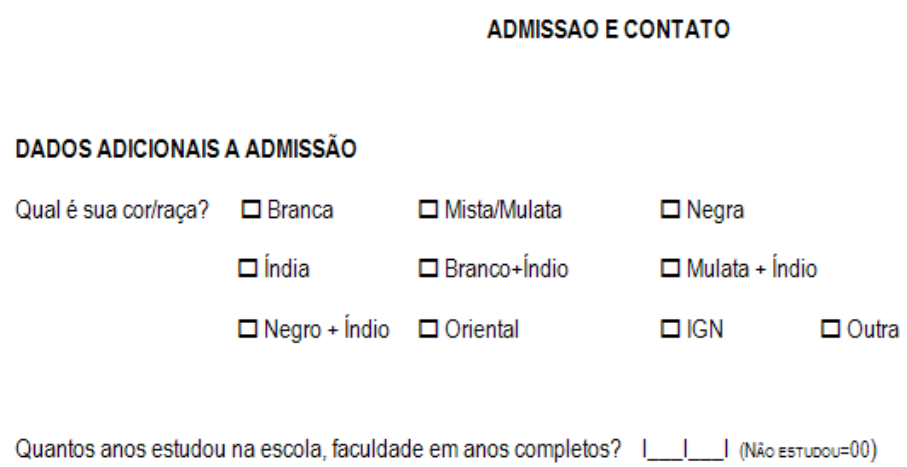
Telefone Celular

Este campo deve ser preenchido com o número de celular pertencente ao participante com DDD. Não deve ser incluído neste campo telefones de outras pessoas de contato, mesmo aquelas que morem com ele.

Telefone Comercial

Este campo deve ser preenchido com o número do telefone do local de trabalho do participante com DDD. Não deve ser incluído neste campo telefones de outras pessoas de contato, mesmo aquelas que trabalhem com ele.

DADOS ADICIONAIS A ADMISSÃO


ADMISSAO E CONTATO

DADOS ADICIONAIS A ADMISSÃO

Qual é sua cor/raça? ☐ Branca ☐ Mista/Mulata ☐ Negra
☐ Índia ☐ Branco+Índio ☐ Mulata + Índio
☐ Negro + Índio ☐ Oriental ☐ IGN ☐ Outra

Quantos anos estudou na escola, faculdade em anos completos? |___|___| (NÃO ESTUDOU=00)

Qual é a sua cor ou raça?

Pergunte ao participante a questão, sobre cor ou raça, tal qual descrita no enunciado, e aguarde uma resposta. Se o participante não responder cite as opções: *branca; mista/mulata; negra; oriental; índia; negro+índio; mulata+índio*. Se o participante referir uma resposta diferente pergunte qual melhor se aplica. Assinale a opção "o outra" somente se não for possível definir sua cor/raça.

Quantos anos estudou na escola, faculdade em anos completos?

Nesta questão, primeiramente pergunta-se ao participante: "QUANTOS ANOS VOCÊ ESTUDOU NO TOTAL, EM ANOS COMPLETOS? (ESCOLA, FACULDADE...)". Após ouvir a resposta, mas antes de preencher, complete a questão com uma segunda pergunta: "PASSOU DE ANO?". Esta questão deve ser preenchida com o número de anos efetivamente completados, através da soma do total de anos de estudo. Por exemplo, se o participante refere que estudou até a 8ª série, mas só completou até a 7ª deve-se preencher com 07.

Para aqueles que nunca freqüentaram a escola ou, embora tenham freqüentado, não concluíram pelo menos a 1ª série do ensino fundamental, 1º grau ou elementar, preencha com 00, porque o participante não completou nenhum ano na escola.

Caso o estudante esteja fazendo supletivo, pergunte: "De primeiro ou segundo grau?" "Até que ano completou no colégio antes de entrar no supletivo?". Preencha conforme o número de anos completados porque o supletivo está em andamento. Se o participante completou o supletivo de 1º grau considera-se 8 anos completos de estudo. Se o participante completou o supletivo de 2º grau ou curso técnico equivalente a 2º grau considera-se 11 anos completos de estudo, assim como para curso técnico.

A denominação atual é ensino fundamental, médio e superior. O primeiro grau (1ª a 8ª série) corresponde ao ensino fundamental, o segundo grau (1ª a 3ª série) corresponde ao ensino médio e o terceiro grau equivale ao ensino superior. O adulto pode ter freqüentado o colégio quando as denominações eram outras, tais como:

Primário: equivalente de1ª a 5 ª série

Ginásio: equivalente de 6ª a 8ª série

Colegial, normal, magistério ou clássico: equivalente ao 1º a 3º ano do segundo grau ou ensino médio.

Para pessoas que estão fazendo curso superior, some o número de anos completados aos 11 anos. IMPORTANTE: Se o participante fez mais do que um curso superior, anote apenas o de maior duração. Para àqueles que referirem ter completado uma ESPECIALIZAÇÃO some 1 ano; MESTRADO some 2 anos e DOUTORADO some 4 quatro anos, independentemente do tempo que a pessoa levou para titular-se.

PESSOA DE CONTATO NÚMERO 1 E NÚMERO 2

A seção "pessoa de contato" refere-se ao cadastro de informações de um familiar ou amigo do participante, que NÃO more com ele, para que se tenha um meio adicional de encontrá-lo. Os itens relacionados devem ser preenchidos para pessoa de contato 1 e 2.

PESSOA DE CONTATO NÚMERO 1

Parentesco/Relação: ☐ Cônjuge ☐ Pai/Mãe ☐ Irmão/Irmã

☐ Filho/Filha ☐ Vizinho/Vizinha ☐ Amigo

☐ Outro:_____

Nome:_____

Fone FIXO da casa: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| *ex. DD – 0000-0000*

Celular: |___|___| - |___|___|___|___| - |___|___|___|___| *ex. DD – 0000-0000*

Logradouro:_____

Número: |___|___|___|___|

Complemento:_____

Bairro:_____

Cidade:_____

Estado: |___|___|

CEP: |___|___|___|___|___| - |___|___|___|

Parentesco/Relação

As relações familiares correspondem tanto a parentes naturais quanto aos adotivos. O preenchimento deve ser feito através da marcação da opção referida pelo participante. No caso de a escolha do participante não contemplar nenhuma das alternativas pré-definidas, deve ser assinalada a opção "o Outro", e esta relação descrita no espaço ao lado.

Nome

Deve ser preenchido com o nome completo dos contatos, sem abreviaturas. Caso o participante não saiba o nome completo do contato este poderá ser confirmado através de contato telefônico ou na próxima consulta.

Fone FIXO da casa

Este campo deve ser preenchido com o número de telefone da residência do contato com DDD. Este campo deverá ser preenchido obrigatoriamente com um telefone fixo.

Celular

Este campo deve ser preenchido com o número de celular pertencente ao contato com DDD.

Logradouro

Este campo deve ser preenchido com o nome da pessoa de contato (rua, avenida, etc).

Número

Preencher com o número que identifica a residência da pessoa de contato.

Complemento

Deve ser preenchido com qualquer informação adicional que vise localizar a residência do participante (ex. apartamento, bloco, etc).

Bairro

Corresponde ao bairro onde a pessoa de contato reside. No caso de divergência com o fornecido pelo CEP deve prevalecer o nome referido pelo participante.

Cidade

Este campo deve ser preenchido com o nome da cidade em que o participante reside.

Estado

Este campo deve ser preenchido com a sigla do estado em que a pessoa de contato reside.

CEP

O CEP deverá ser preenchido com a seqüência numérica fornecida pelo participante ou esta informação pode ser obtida no site dos Correios http://www.buscacep.correios.com.br/servicos/dnec/index.do, a partir do logradouro e número da residência do participante. No Sistema do CRF-E ao ser incluído um número válido de CEP os campos que seguem: Estado, Cidade, Bairro e Logradouro serão preenchidos automaticamente.

RASTREAMENTO

Critério de Inclusão

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Idade entre 40 a 70 anos	☐ Sim ☐ Não → EXCLUÍDO
Diagnóstico prévio de hipertensão arterial ou uso de anti-hipertensivo	☐ Sim ☐ Não

Como critérios de inclusão no Estudo PREVER 2 será considerada a idade entre 40 - 70 anos e o diagnóstico prévio de hipertensão arterial ou uso de anti-hipertensivo. A idade deverá ser obtida a partir das informações fornecidas pelo participante durante o cadastramento e o diagnóstico através do relato do participante.

IMPORTANTE: nos casos em que o participante não refere diagnóstico prévio ou uso de medicamentos deve-se medir a pressão arterial.

Critérios de Exclusão

CRITERIOS DE EXCLUSAO	
Uso de 2 ou mais medicamentos anti-hipertensivos de classes farmacológicas distintas	☐ Sim ☐ Não
Diagnóstico prévio de hipertensão arterial secundária	☐ Sim ☐ Não
Alergia a Clortalidona ou Amilorida ou Losartana	☐ Sim ☐ Não
Doença Cardiovascular conhecida (IAM prévio, AVE prévio, insuficiência cardíaca, uso de marcapasso ou manifestação clínica - angina atual ou prévia, claudicação intermitente...)	☐ Sim ☐ Não
Doenças crônicas que limitem a participação ou a perspectiva de vida (ex. neoplasias ativas, doença reumática incapacitante, DPOC...)	☐ Sim ☐ Não
Uso diário de antiinflamatórios nos últimos 30 dias	☐ Sim ☐ Não
Impossibilidade de medir a pressão arterial	☐ Sim ☐ Não
Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo	☐ Sim ☐ Não
Participação em outro ensaio clínico (últimos 6 meses)	☐ Sim ☐ Não
SE MULHER: gravidez ou intenção de engravidar nos próximos dois anos	☐ Sim ☐ Não

EXCLUIR SE QUALQUER RESPOSTA FOR SIM

Em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos critérios o participante está EXCLUÍDO do Estudo, devendo ter sua participação encerrada. Abaixo seguem os critérios de exclusão.

Uso de 2 ou mais medicamentos anti-hipertensivos de classes farmacológicas distintas: Utilização de combinação de dois ou mais medicamentos ou associações para o controle da pressão. IMPORTANTE: O participante deverá ser questionado sobre os medicamentos que está usando atualmente para o controle da pressão arterial.

Diagnóstico prévio de hipertensão arterial secundária: Diagnóstico MÉDICO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL SECUNDÁRIA, em qualquer momento da vida.

Alergia a Clortalidona ou Amilorida ou Losartana: Relato, pelo participante, de qualquer reação alérgica relacionada ao uso de Clortalidona, Amilorida e/ou Losartana.

Doença Cardiovascular conhecida: As doenças cardiovasculares em questão são: infarto agudo do miocárdio (IAM) prévio; acidente vascular cerebral (AVC) prévio; insuficiência cardíaca (IC), cardiopatia isquêmica/insuficiência coronariana, uso de marcapasso ou manifestação clínica definida por angina atual ou prévia, claudicação intermitente. Deve ser perguntada ao participante a existência de diagnóstico médico prévio para cada uma dessas.

Doenças crônicas que limitem a participação ou perspectiva de vida: Doença crônica que limite a participação no estudo será definida como qualquer doença que limite a capacidade funcional e/ou cognitiva do indivíduo, o impedindo de realizar as atividades propostas pelo protocolo, como por exemplo: artrose, artrite, deformidades morfológicas, deficiência física, doença pulmonar, doenças neurológicas degenerativas. Será considerada doença crônica que limite a perspectiva de vida o DIAGNÓSTICO MÉDICO de qualquer doença que implique em redução significativa da expectativa de vida, tais como: câncer ativo; doença pulmonar obstrutiva crônica grave; insuficiência hepática grave; doenças neurológicas degenerativas e/ou; insuficiência renal.

Uso diário de antiinflamatório nos últimos 30 dias: Uso contínuo e diário de antiinflamatório nos últimos 30 dias. Para identificação de medicamentos antiinflamatórios vide lista em anexo (Anti-inflamatórios, página XX).

Impossibilidade de medir a pressão arterial: Alteração morfológica de membros superiores que impeça adequada mensuração da pressão arterial.

Dificuldade de entendimento que limite a participação no estudo: Dificuldade de entendimento será definida como a não compreensão ou incapacidade de execução, por parte do participante, das orientações e instruções referentes ao protocolo do Estudo após 3 tentativas distintas de explicação.

Participação em outro ensaio clínico (últimos 6 meses): Participação em qualquer ensaio clínico seja com intervenção farmacológica ou não, em um intervalo menor do que 6 meses EXCLUI o participante do Estudo.

SE MULHER: Gravidez ou Intenção de Engravidar nos Próximos Dois Anos: A todas as mulheres em idade fértil presumida deve ser questionado sobre a intenção de engravidar no período do estudo, em caso afirmativo, esta deverá ser EXCLUÍDA.

Apresentação do Termo de Consentimento Informado para o Estudo PREVER 2

APRESENTAR TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O ESTUDO PREVER 2

Assinou o Termo de Consentimento livre e Esclarecido ☐ Sim ☐ Não → *Se recusa, excluído*

Data da Assinatura I___I___I / I___I___I / 201I___I

O responsável pela elegibilidade deve aplicar o TCLE para a participação no Estudo PREVER. Para tal, deve-se apresentar o TCLE ao indivíduo, explicando o objetivo, finalidade, riscos, duração do Estudo, esclarecendo as responsabilidades do indivíduo como participante. Após, solicite ao participante que assine e date as duas vias do TCLE à caneta preta. IMPORTANTE: Uma via deve ser entregue ao participante e a outra ficará com o investigador.

Assinou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Em caso de resposta afirmativa, deve ser preenchido o campo destinado a data de assinatura e, o participante passa a ser candidato a fase de MEVs, se resposta negativa este deverá ser EXCLUÍDO do Estudo.

Data da Assinatura

Corresponde a data em que o TCLE foi assinado pelo participante.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERENCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: |___|___| , |___| cm

Medida 2: |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço |___|___| , |___| cm (CALCULAR)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSÃO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de Pressão Arterial Diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Hipertensão Arterial

HIPERTENSAO ARTERIAL

Alguma vez um médico disse que você tem hipertensão ou pressão alta? ☐ Sim ☐ Não

Há quanto tempo o médico disse que você tem hipertensão? |___|___| anos ou |___|___| meses (SE MENOS DE 1 ANO)

Alguma vez um médico disse que você tem hipertensão ou pressão alta?

Esta questão busca avaliar a presença de DIAGNÓSTICO MÉDICO DE HIPERTENSÃO. Se o participante responder que NÃO, as próximas questões sobre o tema devem ser deixadas em branco.

Há quanto tempo o médico disse que você tem hipertensão?

Preencha os campos com o número total de anos **ou** meses a partir do diagnóstico. Se o entrevistado foi diagnosticado há menos de 1 ano, preencher com meses; se foi diagnosticado há mais de um ano, preencher em anos. No entanto, se o período

entre a data do diagnóstico e o questionamento for menor do que 1 mês, preencha com 00 anos e 00 meses.

Você usa medicamentos para tratar ou controlar a pressão?

☐ Sim → ATENÇÃO PARA ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS

☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "DIABETES MELLITUS"

Diuréticos (ex. Hidroclorotiazida)	☐ Sim ☐ Não
Betabloqueadores (ex. Atenolol)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores Adrenérgicos (ex. Metildopa)	☐ Sim ☐ Não
Alfabloqueadores (ex. Prazosina)	☐ Sim ☐ Não
Alfabloqueadores + Betabloqueadores (ex. Labetalol)	☐ Sim ☐ Não
Bloqueadores dos canais de cálcio (ex. Anlodipino)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da ECA (ex. Captopril)	☐ Sim ☐ Não
Bloqueadores dos receptores AT1 (ex. Losartana)	☐ Sim ☐ Não
Vasodilatadores diretos (ex. Hidralazina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores diretos da renina (Alisquireno)	☐ Sim ☐ Não

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis pressóricos.

Os medicamentos anti-hipertensivos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante não tem diagnóstico de Hipertensão Arterial ou ignora a existência da doença, deixe a questão em branco. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Alguma vez você teve problema ou efeito colateral com algum medicamento para controlar a pressão? ☐ Sim ☐ Não

Qual o remédio?

_____

_____

Qual o efeito?

_____

_____

Esta questão busca avaliar a presença de qualquer problema ou efeito colateral relacionado ao uso de medicamentos com o objetivo de controlar a pressão arterial. No caso de resposta afirmativa deve-se escrever o nome do medicamento e qual foi o efeito adverso.

Preencha o nome do medicamento referido pelo participante e identifique o nome do princípio ativo para transcrição no CRF-E. Preencha os efeitos referidos pelo participante.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Alguma vez um médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue? ☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"*

Há quanto tempo o médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue? I___I___I anos ou I___I___I meses

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes? ☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"*

Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Alguma vez um médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue?

Esta questão busca avaliar a presença de DIAGNÓSTICO MÉDICO DE DIABETES MELLITUS. Se o participante responder que NÃO, as próximas questões sobre o tema devem ser deixadas em branco.

Há quanto tempo o médico disse que você tem diabetes ou açúcar no sangue?

Preencha os campos com o número total de anos **ou** meses a partir do diagnóstico. Se o entrevistado foi diagnosticado há menos de 1 ano, preencher com meses; se foi diagnosticado há mais de um ano, preencher em anos. No entanto, se o período entre a data do diagnóstico e o questionamento for menor do que 1 mês, preencha com 00 anos e 00 meses.

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Outras Doenças

OUTRAS DOENÇAS

Nos últimos 12 meses, você tem ou teve DIAGNÓSTICO MÉDICO de outra doença ou problema como:

Depressão ☐ Sim ☐ Não

Colesterol Alto ☐ Sim ☐ Não

Outra? _____

Outra? _____

Outra? _____

As doenças pré-codificadas são depressão e colesterol alto (qualquer alteração do perfil lipídico). Os demais diagnósticos médicos recebidos pelo participante nos últimos 12 meses e considerados relevantes pelo médico do estudo devem ser transcritos no espaço “Outra?”.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → *VÁ PARA "ATIVIDADE FÍSICA"*

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. Há espaço adicional para registro de outros medicamentos a critério do médico do estudo. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1	I___I___I___I,I___I kg	Peso 2	I___I___I___I,I___I kg	Média	I___I___I___I,I___I kg
Altura 1	I___I___I___I,I___I cm	Altura 2	I___I___I___I,I___I cm	Média	I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1	I___I___I,I___I cm	Pescoço 2	I___I___I,I___I cm		
Cintura 1	I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2	I___I___I___I,I___I cm		
Quadril 1	I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2	I___I___I___I,I___I cm		
Índice de Massa Corporal	I___I___I,I___I kg/m² → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²*				

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em Medidas Antropométricas (página 83).

Marcação de Consulta em 7 dias

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 7 DIAS

Data da próxima consulta	I___I___I / I___I___I / 201 I___I
Horário da próxima consulta	I___I___I : I___I___I horas

A próxima consulta deverá ser agendada para 7 dias a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até às 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 1 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 1 I___I___I___I bpm

Pressão arterial sistólica 2 I___I___I___I mmHg

Pressão arterial diastólica 2 I___I___I___I mmHg

Freqüência Cardíaca 2 I___I___I___I bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica I___I___I___I mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica I___I___I___I mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1 __|___|___|, |___| kg	Peso 2 |___|___|___|, |___| kg	Média |___|___|___|, |___| kg
Altura 1 |___|___|___|, |___| cm	Altura 2 |___|___|___|, |___| cm	Média |___|___|___|, |___| cm
Índice de Massa Corporal |___|___|, |___| kg/m^2 → *CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²*		

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Média da Pressão Arterial para Elegibilidade

MÉDIA DA PRESSÃO ARTERIAL PARA ELEGIBILIDADE

Média das **4 medidas** de Pressão arterial sistólica \|__\|___\|___\| mmHg

Média das **4 medidas** de Pressão arterial diastólica \|__\|___\|___\| mmHg

Este campo corresponde a média dos 4 valores de pressão arterial. Estes valores são aqueles obtidos nas visitas de Rastreamento e Elegibilidade.

Condição de Elegibilidade

CONDIÇÃO DE ELEGIBILIDADE		
140-159 ou 90-99 mmHg sem anti-hipertensivo	☐ Sim → Orientar MEV	☐ Não
140-159 ou 90-99 mmHg com anti-hipertensivo	☐ Sim → Orientar MEV, manter anti-hipertensivo em uso	☐ Não
<140 e <90 mmHg com anti-hipertensivo	☐ Sim → Orientar MEV, manter anti-hipertensivo em uso	☐ Não
<140 e <90 mmHg sem anti-hipertensivo	☐ Sim → Considerar PREVER 1	☐ Não
≥160 ou ≥100 mmHg	☐ Sim → Excluído	☐ Não

Nesta caixa de texto é apresentada a conduta a ser adotada para participantes em uso de anti-hipertensivos

- 140-159 ou 90-99 mmHg sem anti-hipertensivo à o participante é **ELEGÍVEL** para o Estudo PREVER 2 e orientado às Mudanças no Estilo de Vida.
- 140-159 ou 90-99 mmHg com anti-hipertensivo à o participante é **ELEGÍVEL** para o Estudo PREVER 2 e orientado às Mudanças no Estilo de Vida com manutenção da medicação durante esta fase do Estudo;
- <140 e <90 mmHg com anti-hipertensivo à o participante é orientado às Mudanças no Estilo de Vida com manutenção da medicação durante esta fase do Estudo;
- <140 e <90 mmHg sem anti-hipertensivo à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 2 e considerar inclusão no Estudo PREVER 1;
- ≥160 ou ≥100 mmHg à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 2.

Orientação de Mudança de Estilo de Vida e Entrega de Material Impresso

ORIENTAÇÃO DE MUDANÇA DE ESTILO DE VIDA E ENTREGA DE MATERIAL IMPRESSO

A orientação de Mudança de Estilo de Vida deve seguir roteiro apresentado em “Mudanças de Estilo de Vida” (página 53).

Orientação para Realização de Exames na Próxima Consulta

ORIENTAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES NA PRÓXIMA

Orientado jejum de 12 horas? ☐ Sim ☐ Não

Orientada coleta de urina? ☐ Sim ☐ Não

ECG agendado? ☐ Sim ☐ Não

As orientações para realização dos exames laboratoriais devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em Manual de Exames Bioquímicos (Material Anexo). Em resumo, o participante deve ser orientado a realizar jejum de 12 horas e informado sobre a coleta de urina. Neste momento, deve-se agendar a realização do ECG para a data da coleta das amostras bioquímicas. Todas estas informações devem ser registradas no CRF-E.

Marcação de Consulta e Coleta de Amostras Biológicas em 3 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA E COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM 3 MESES

Participante Excluído ☐ Sim ☐ Não

Participante encaminhado ao PREVER 1 ☐ Sim ☐ Não

Data da próxima consulta |__|__| / |__|__| / 201 |__|

Horário da próxima consulta |__|__| : |__|__| horas

Deverá ser registrado se o participante foi excluído ou encaminhado ao Estudo PREVER 1. Se o participante permanecer no Estudo (PREVER 1 ou PREVER 2), a próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____
Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

ARROLAMENTO

Amostras Biológicas

AMOSTRAS BIOLOGICAS	Colar Etiqueta Laboratório Balagué
A coleta de sangue foi realizada?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, AGENDAR NOVA DATA DE COLETA
A coleta de urina foi realizada?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, AGENDAR NOVA DATA DE COLETA

Deverá ser registrada a realização das coletas sanguínea e de urina e colada a etiqueta referente aos exames fornecida pelo Laboratório Balagué. No caso de intercorrência que impossibilite a coleta de alguma das amostras ou de ambas, nova coleta deverá ser agendada no prazo de 3 dias.

Registro do ECG

REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA (VER INSTRUÇÃO ESPECÍFICA)	
Realizado ECG	☐ Sim ☐ Não → AGENDAR PARA PRÓXIMA CONSULTA
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim ☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim ☐ Não

O ECG deverá ser realizado conforme instruções do Manual de ECG (Página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado

em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1	I___I___I___I,I___I kg	Peso 2	I___I___I___I,I___I kg	Média	I___I___I___I,I___I kg
Altura 1	I___I___I___I,I___I cm	Altura 2	I___I___I___I,I___I cm	Média	I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1	I___I___I,I___I cm	Pescoço 2	I___I___I,I___I cm		
Cintura 1	I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2	I___I___I___I,I___I cm		
Quadril 1	I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2	I___I___I___I,I___I cm		
Índice de Massa Corporal	I___I___I,I___I kg/m² → CÁLCULO DO IMC: MÉDIA DO PESO/(MÉDIA DA ALTURA)²				

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Conduta

Participantes sem uso prévio de anti-hipertensivos

PARTICIPANTES SEM USO PRÉVIO DE ANTI-HIPERTENSIVOS – REAVALIAR PARA RANDOMIZAÇÃO EM 15 DIAS

Nesse caso, o participante deve ser orientado a retornar em 15 dias para a confirmação da elegibilidade e randomização, visto que será possível a obtenção de quatro valores consecutivos de pressão arterial após as MEV, sem influência do *wash out*.

Participantes em uso de anti-hipertensivos

DEFINIÇÃO PARA PARTICIPANTES EM USO DE ANTI-HIPERTENSIVOS	
Pressão <140 e <90 mmHg	SUSPENDER MEDICAÇÃO (REAVALIAÇÃO 15 DIAS)
Pressão 140-159 ou 90-99 mmHg	SUSPENDER MEDICAÇÃO (REAVALIAÇÃO 15 DIAS)
Pressão ≥ 160 ou ≥ 100 mmHg	EXCLUIR

- § < 140 e <90 mmHg em uso de anti-hipertensivo à **SUSPENDER** tratamento e reavaliar em 15 dias. Os participantes retornarão em 15 dias para reavaliação da pressão arterial. Uma segunda reavaliação em mais 7 dias fornecerá as 4 medidas de pressão pós *wash out* necessárias para definição de elegibilidade para a fase medicamentosa.
- § 140-159 ou 90-99 mmHg em uso de anti-hipertensivo à **SUSPENDER** tratamento e reavaliar em 15 dias. Os participantes retornarão em 15 dias para reavaliação da pressão arterial. Uma segunda reavaliação em mais 7 dias fornecerá as 4 medidas de pressão pós *wash out* necessárias para definição de elegibilidade para a fase medicamentosa.
- § ≥160 ou ≥100 mmHg em uso de anti-hipertensivo à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 2 e encaminhá-lo para atendimento ambulatorial com brevidade;

Se em uso de medicamentos anti-hipertensivos

SE EM USO DE MEDICAMENTOS ANTI-HIPERTENSIVOS

Atualmente, você está usando medicamentos para tratar ou controlar a pressão? ☐ Sim ☐ Não

☐ Sim → ATENÇÃO PARA ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS

☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "DIABETES MELLITUS"

Diuréticos (ex. Hidroclorotiazida)	☐ Sim ☐ Não
Betabloqueadores (ex. Atenolol)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores Adrenérgicos (ex. Metildopa)	☐ Sim ☐ Não
Alfabloqueadores (ex. Prazosina)	☐ Sim ☐ Não
Alfabloqueadores + Betabloqueadores (ex. Labetalol)	☐ Sim ☐ Não
Bloqueadores dos canais de cálcio (ex. Anlodipino)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da ECA (ex. Captopril)	☐ Sim ☐ Não
Bloqueadores dos receptores AT1 (ex. Losartana)	☐ Sim ☐ Não
Vasodilatadores diretos (ex. Hidralazina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores diretos da renina (ex. Alisquireno)	☐ Sim ☐ Não

Atualmente, você está usando medicamentos para tratar ou controlar a pressão?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis pressóricos.

Os medicamentos anti-hipertensivos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante não tem diagnóstico de Hipertensão Arterial ou ignora a existência da doença, deixe a questão em branco. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Orientar suspensão do anti-hipertensivo dos participantes elegíveis nesse momento

ORIENTAR SUSPENSAO DO ANTI-HIPERTENSIVO DOS PARTICIPANTES ELEGIVEIS NESTE MOMENTO

Neste momento o participante deve ser orientado a parar de tomar a medicação e retornar em 15 dias para que seja avaliada sua pressão arterial.

Encerramento de participação

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 272).

Marcação de Consulta em 15 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 15 DIAS

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até às 10:00 horas.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

REAVALIAÇÃO DE PARTICIPANTES APÓS 7 DIAS DE WASH OUT

Confirmação da Suspensão do Medicamento Anti-hipertensivo

CONFIRMAÇÃO DA SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO

Participante suspendeu o uso de medicamento nos últimos 07 dias? ☐ Sim ☐ Não ☐ NSA

SE **NÃO**, ORIENTAR A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO EM USO E REMARCAR CONSULTA EM 07 E 15 DIAS

SE **SIM**, PROSSEGUIR CONSULTA DE RANDOMIZAÇÃO

Se **NÃO**, orientar a suspensão do medicamento em uso e remarcar consulta em 15 dias. Se **SIM**, prosseguir consulta de randomização.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Marcação de Consulta em 7 dias (Reavaliação após 15 dias de *Wash Out*)

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 7 DIAS (REAVALIAÇÃO APÓS 15 DIAS DE WASH OUT) |

Data da próxima consulta |__|__| / |__|__| / 201 |__|

Horário da próxima consulta |__|__| : |__|__| horas

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

A próxima consulta deverá ser agendada em 7 dias a partir da data deste atendimento, ou seja, em 15 dias após o *wash out.* A data e o horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 272).

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____
Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

REAVALIAÇÃO 15 DIAS - RANDOMIZAÇÃO

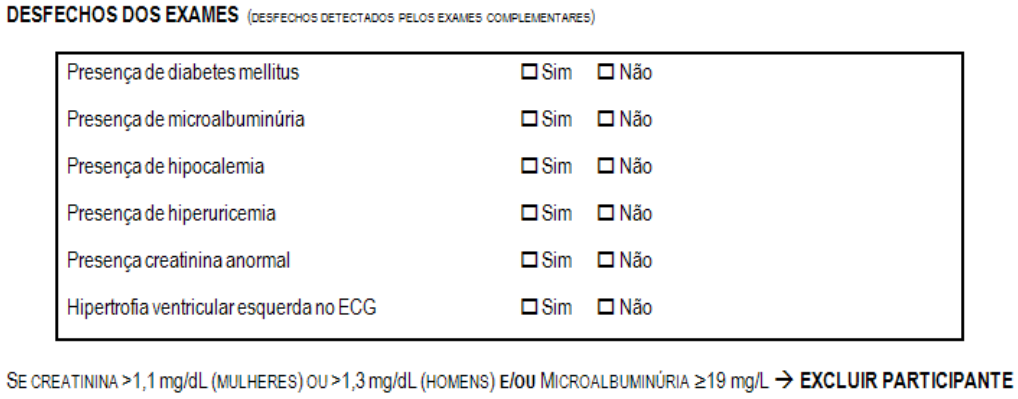
Exames

EXAMES

	REALIZADO	RESULTADO
Glicemia em jejum	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Hemoglobina glicosilada	☐ Sim ☐ Não	|___|___| %
Colesterol total	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Colesterol HDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Colesterol LDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Triglicerídeos	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Potássio	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mEq/L
Creatinina	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mg/dL
Ácido úrico	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Microalbuminúria	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/L

A realização de cada um dos exames bioquímicos deverá ser feita, assim como a inclusão dos resultados obtidos. A obtenção dos resultados dos exames deve ser feita de acordo com orientações apresentadas no manual do Laboratório Balagué. IMPORTANTE: deverá ser realizada uma interpretação inicial para descartar a presença de alterações importantes. Esta interpretação deverá ser realizada com base nos valores de referência fornecidos para cada um dos exames pelo laboratório.

Desfechos dos exames



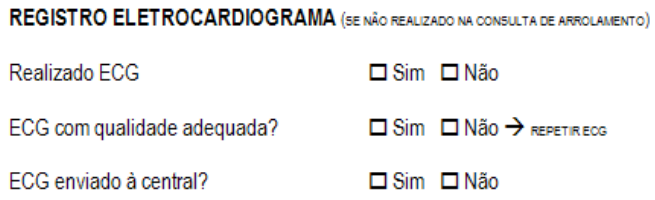
DESFECHOS DOS EXAMES (DESFECHOS DETECTADOS PELOS EXAMES COMPLEMENTARES)

Presença de diabetes mellitus	☐ Sim	☐ Não
Presença de microalbuminúria	☐ Sim	☐ Não
Presença de hipocalemia	☐ Sim	☐ Não
Presença de hiperuricemia	☐ Sim	☐ Não
Presença creatinina anormal	☐ Sim	☐ Não
Hipertrofia ventricular esquerda no ECG	☐ Sim	☐ Não

SE CREATININA >1,1 mg/dL (MULHERES) OU >1,3 mg/dL (HOMENS) **E/OU** MICROALBUMINÚRIA ≥19 mg/L → **EXCLUIR PARTICIPANTE**

Os desfechos dos exames deverão ser registrados no CRF-E. IMPORTANTE: se creatinina >1,1 mg/dL (mulheres) ou >1,3mg/dL (homens) e/ou microalbuminúria ≥ 25 mg/dL excluir o participante.

Registro do Eletrocardiograma (se não realizado na consulta de arrolamento)



REGISTRO ELETROCARDIOGRAMA (SE NÃO REALIZADO NA CONSULTA DE ARROLAMENTO)

Realizado ECG	☐ Sim	☐ Não
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim	☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim	☐ Não

Este campo deverá ser preenchido nos casos em que o ECG não tenha sido feito na consulta de arrolamento. Neste caso, o ECG deverá ser realizado conforme instruções de “Realização de ECG” (página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Confirmação da Suspensão do Medicamento Anti-hipertensivo

CONFIRMAÇAO DA SUSPENSAO DO MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO

Participante suspendeu o uso de medicamento nos últimos 15 dias? ☐ Sim ☐ Não ☐ NSA

SE **NÃO**, ORIENTAR A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO EM USO E REMARCAR CONSULTA EM 15 DIAS

SE **SIM**, PROSSEGUIR CONSULTA DE RANDOMIZAÇÃO

Se **NÃO**, orientar a suspensão do medicamento em uso e remarcar consulta em 15 dias. Se **SIM**, prosseguir consulta de randomização.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1 I___I___I , I___I cm

Medida 2 I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Elegibilidade para Randomização

ELEGIBILIDADE PARA RANDOMIZAÇÃO

→ **MÉDIA DA PRESSÃO ARTERIAL PARA RANDOMIZAÇÃO**

Média das **4 medidas** de Pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média das **4 medidas** de Pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

→ **CONDIÇÃO DE ELEGIBILIDADE PARA RANDOMIZAÇÃO**

140-159 ou 90-99 mmHg	☐ Sim → RANDOMIZAR	☐ Não
<140 e <90 mmHg sem uso prévio de anti-hipertensivos	☐ Sim → CONSIDERAR PREVER 1	☐ Não
<140 e <90 mmHg pós wash out	☐ Sim → EXCLUÍDO*	☐ Não
≥160 ou ≥100 mmHg	☐ Sim → EXCLUÍDO*	☐ Não

*Encaminhar para seguimento ambulatorial

Média da pressão arterial para randomização

Calcular a média das medidas de pressão arterial desta consulta e da consulta anterior.

Condição de elegibilidade para randomização

- 140-159 ou 90-99 mmHg à **RANDOMIZAR** participante;
- <140 e <90 mmHg sem uso prévio de anti-hipertensivos à **EXCLUIR** o participante do Estudo PREVER 2 e considerar PREVER 1;
- <140 e <90 mmHg pós *wash out* à **EXCLUIR** o participante e encaminhar para seguimento ambulatorial;
- ≥160 ou ≥100 mmHg à **EXCLUIR** o participante e encaminhar para seguimento ambulatorial.

Randomizar participante

A randomização do participante deverá ser feita no CRF-E no botão “Randomizar” localizado no topo da página nesta consulta. O número obtido deverá ser registrado e não poderá ser alterado.

Dispensação do Medicamento

DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO ☐ NSA

Código de randomização I___I___I___I___I___I___I___I___I___I

Número de comprimidos dispensados I___I___I___I

Lote dos comprimidos dispensados I___I___I___I___I___I___I___I___I___I

Data de validade I___I___I / 201 I___I

Orientações sobre adesão ☐ Sim ☐ Não

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não

Orientou trazer a caixa com cartelas do medicamento mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

Explicou ao participante o que é Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não

O protocolo de dispensação, orientações ao participante e preenchimento dos registros no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Dispensação da Medicamentos” (página 96).

Verificação de Entendimento das Orientações sobre o Medicamento

VERIFICAÇÃO DE ENTENDIMENTO DAS ORIENTAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO ☐ NSA

Participante é capaz de repetir a orientação:

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não

Participante entendeu o que é Evento Adverso ☐ Sim ☐ Não

Deve-se confirmar o entendimento do participante, testando se este é capaz de repetir as orientações sobre forma de administração, horário de administração, número de comprimidos ao dia e entendimento sobre Evento Adverso.

Registro de Condutas

REGISTRO DE CONDUTAS ☐ NSA

REGISTRO DE CONDUTAS DURANTE A CONSULTA			
Dispensação da caixa de Medicamento do estudo	☐ Sim	☐ Não	
Orientações ao participante sobre Medicamento do estudo em uso:	☐ Sim	☐ Não	
Reforço para perda (controle) de peso	☐ Sim	☐ Não	
Reforço para Dieta DASH	☐ Sim	☐ Não	
Reforço para redução de sal	☐ Sim	☐ Não	
Reforço para cessação de tabagismo	☐ Sim	☐ Não	☐ NSA
Reforço para redução do consumo de álcool	☐ Sim	☐ Não	☐ NSA
Reforço para atividade física moderada regularmente	☐ Sim	☐ Não	☐ NSA

Ao final da consulta é apresentado um quadro para o registro da realização de cada uma das condutas propostas pelo protocolo de atendimento. IMPORTANTE: Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento. A descrição detalhada do Resumo de Encerramento será apresentada a seguir. IMPORTANTE: nos casos em que o participante está em período de *wash out* preencher com NSA.

Marcação de Consulta em 3 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 3 MESES

Data da próxima consulta |__|__| / |__|__| / 201 |__|

Horário da próxima consulta |__|__| : |__|__| horas

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

Participante encaminhado ao PREVER 1 ☐ Sim ☐ Não

Para os participantes já randomizados, a próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas. Nos casos em que o participante está em período de *wash out,* preencher com NSA.

Encerramento de Participação

Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 272).

Deve ser registrado se o participante foi encaminhado ao Estudo PREVER 1.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____
Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

CONSULTAS DE SEGUIMENTO

Estado Vital do Participante

ESTADO VITAL DO PARTICIPANTE

Participante está vivo?	☐ Sim ☐ Não → SE O PARTICIPANTE MORREU, PREENCHA A FICHA DE NECROPSIA.
Morte por Doença Cardiovascular?	☐ Sim ☐ Não
Morte por outra causa?	☐ Sim ☐ Não
Dados não disponíveis	☐ Sim ☐ Não

Em caso de morte, deve-se preencher a ficha de necropsia verbal. Independente da determinação da causa deve-se preencher a Ficha de Resumo do Encerramento.

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: I___I___I , I___I cm

Medida 2: I___I___I , I___I cm

Circunferência média do braço: I___I___I , I___I cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Participante tomou medicamento do estudo na consulta?

PARTICIPANTE TOMOU O MEDICAMENTO DO ESTUDO NA CONSULTA? ☐ SIM ☐ NÃO

O participante deve tomar o medicamento após a medida da pressão arterial. Caso o participante já tenha tomado os medicamentos antes da consulta, orientar o mesmo para que nas próximas avaliações traga o medicamento para que seja administrado no momento do atendimento médico.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1 I___I___I___I,I___I kg	Peso 2 I___I___I___I,I___I kg	Média I___I___I___I,I___I kg
Altura 1 I___I___I___I,I___I cm	Altura 2 I___I___I___I,I___I cm	Média I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1 I___I___I,I___I cm	Pescoço 2 I___I___I,I___I cm	
Cintura 1 I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2 I___I___I___I,I___I cm	
Quadril 1 I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2 I___I___I___I,I___I cm	
Índice de Massa Corporal I___I___I,I___I kg/m² → *Cálculo do IMC média de peso (média altura²)*		

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Medicamentos do Estudo em Uso

MEDICAMENTOS DO ESTUDO EM USO

Medicamento do Estudo

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

Medicamento de adição Anlodipino

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

Medicamento de adição Propranolol

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

O protocolo do Estudo PREVER 2 prevê a modificação da conduta inicial para que se atinja o controle pressórico - duplicação da dose do medicamento em estudo, adição de Anlodipino / duplicação da dose e adição de Losartana duplicação da dose. Assim, as próximas questões buscam determinar quais os medicamentos que o participante está recebendo no momento da consulta.

Medicamento do Estudo

O medicamento do Estudo se refere à utilização de Amilorida + Clortalidona ou Losartana na dose inicial ou duplicada.

Medicamento de adição - Anlodipino

O medicamento do Estudo se refere à adição de Anlodipino ao tratamento do participante na dose inicial ou duplicada.

Medicamento de adição - Propranolol

O medicamento do Estudo se refere à adição de Propranolol ao tratamento do participante na dose inicial ou duplicada.

Desde a última consulta, você tomou o(s) medicamento(s) do estudo?

Desde a última consulta, você tomou o(s) medicamento(s) do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Esta questão busca avaliar, de forma geral, a adesão ao medicamento do Estudo e, quando aplicável, ao(s) medicamento(s) de adição.

Trouxe as caixas com cartela do medicamento do estudo, mesmo que vazias?

Trouxe as caixas com cartelas do medicamento do estudo, mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

Esta questão busca confirmar se o participante seguiu a recomendação dada na consulta anterior sobre a importância de que este trouxesse as embalagens do medicamento do Estudo e, quando aplicável, a do(s) medicamento(s) de adição, mesmo que vazias. IMPORTANTE: As embalagens serão utilizadas posteriormente para a determinação da adesão ao tratamento medicamentoso através da contagem de comprimidos.

Adesão ao Tratamento Medicamentoso

Medicamento do Estudo	
Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I
Medicamento de adição Anlodipino	
Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I
Medicamento de adição Propranolol	
Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

A adesão ao tratamento deve ser realizada através da contagem de comprimidos conforme protocolo apresentado em “Contagem de Comprimidos” (página 100).

IMPORTANTE: a contagem de comprimidos deverá ser feita em todos os medicamentos que o participante estiver utilizando no momento da consulta.

Avaliação de Intercorrências

AS PERGUNTAS A SEGUIR SE REFEREM AO PERÍODO DESDE A ÚLTIMA CONSULTA DO ESTUDO.

AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra? ☐ Sim ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta com outro médico fora do estudo?

☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

A avaliação de intercorrências deve ser realizada conforme protocolo apresentado em “Avaliação de Intercorrências” (página 114).

Adição de Anti-hipertensivo

ADIÇÃO DE ANTI-HIPERTENSIVO (ADIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO FORA DO PROTOCOLO DE ESTUDO)

Em alguma ocasião você recebeu orientação para tomar outro medicamento para controle da pressão? ☐ Sim ☐ Não

Você continua tomando esse medicamento? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento: _____ ☐ Não lembra

SE SIM, POSSÍVEL **VIOLAÇÃO DE PROTOCOLO** → INFORMAR COMITÊ EXECUTIVO

A adição de qualquer medicamento anti-hipertensivo fora do estudo corresponde a uma possível violação de protocolo. Nestes casos o Comitê Executivo deve ser informado e este decidirá sobre o encerramento ou não da participação no estudo.

O participante será questionado se em alguma dessas ocasiões (no caso de resposta afirmativa para intercorrência) recebeu orientação para tomar medicamento para controle da pressão, se continua tomando e qual é o nome do medicamento.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?	☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"
Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas, preencher cada um dos componentes em separado.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS"

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar ou prevenir complicações?

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

Investigação de Eventos Adversos

INVESTIGAÇAO DE EVENTOS ADVERSOS (EA)
Se houve qualquer intercorrência (sintoma, queixa, doença) clínica desde a última consulta, preencher abaixo. Se evento considerado grave, preencha a Ficha de Notificação de EA Grave e a encaminhe ao Comitê Executivo (fone: 051-3359-8449) em até 24 horas!
Participante refere ocorrência de Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não
Narrativa descrevendo a seqüência de eventos, diagnósticos e qualquer outro detalhe relevante.
A partir dos eventos descritos anteriormente preencha os campos abaixo

O participante deve ser questionado sobre a ocorrência de algum Evento Adverso desde a última consulta. Somente nos casos de resposta afirmativa, deve ser preenchida a ficha de eventos adversos, conforme apresentado em “Ficha de Eventos Adversos” (página 120).

IMPORTANTE: Se houve alguma intercorrência clínica desde a última visita, deve-se preencher a ficha de investigação de Eventos Adversos. Entretanto, se após esta avaliação, o evento for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o comitê executivo (fone: 51-3359-8449) em até 24 horas. Para instruções de preenchimento vide “Ficha de Notificação de Evento Adverso Grave” (página 124).

Avaliação de Desfechos

AVALIAÇÃO DE DESFECHOS

Morte por qualquer causa, especifique: _____	☐ Sim	☐ Não
Morte súbita	☐ Sim	☐ Não
Síndrome Coronariana Aguda	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Revascularização Miocárdica	☐ Sim	☐ Não
AVC (fatal e não-fatal)	☐ Sim	☐ Não
Internação Hospitalar por Insuficiência Cardíaca	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Diálise	☐ Sim	☐ Não
Outra condição grave: _____	☐ Sim	☐ Não

SE SIM PARA QUALQUER UM DOS DESFECHOS → COMUNICAR COMITÊ EXECUTIVO

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em "Aferição de Desfechos no Estudo PREVER" (página 103). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação.

Conduta Medicamentosa

CONDUTA MEDICAMENTOSA

Pressão ≥140 ou ≥90 mmHg?	☐ Sim → MODIFICAR PRESCRIÇÃO	☐ Não → DISPENSAR MEDICAMENTOS
Dobrar dose do medicamento em estudo	☐ Previamente realizado	☐ Sim
Iniciar Anlodipino	☐ Previamente realizado	☐ Sim
Dobrar dose de Anlodipino	☐ Previamente realizado	☐ Sim
Iniciar Propranolol	☐ Previamente realizado	☐ Sim
Dobrar dose de Propranolol	☐ Previamente realizado	☐ Sim

A prescrição do tratamento deve ser alterada sempre que o participante apresentar níveis pressóricos ≥140 ou ≥80 mmHg (média das duas aferições). A duplicação de dose inicial ou adição de Anlodipino e/ou Propranolol deve ser feita de acordo com o protocolo do Estudo.

Dispensação do Medicamento

DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO

Código de randomização |___|___|___|___|___|___|___|___|

Dispensação do Medicamento do Estudo

Número de comprimidos dispensados |___|___|___| (ATENÇÃO PARA DUPLICAÇÃO DE DOSE)

Lote dos comprimidos dispensados |___|___|___|___|___|___|___|___|

Data de validade |___|___|/ 201|___|

Orientações sobre adesão ☐ Sim ☐ Não

Forma de administração ☐ Sim ☐ Não

Horário de administração ☐ Sim ☐ Não

Número de comprimidos ao dia ☐ Sim ☐ Não (ATENÇÃO PARA DUPLICAÇÃO DE DOSE)

Orientou trazer a caixa com cartelas do medicamento mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

O protocolo de dispensação, orientações ao participante e preenchimento dos registros no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Dispensação da Medicamento” (página 96).

Registro de Condutas

REGISTRO DE CONDUTAS

REGISTRO DE CONDUTAS DURANTE A CONSULTA	
Dispensação da(s) caixa(s) de Medicamento do estudo	☐ Sim ☐ Não
Dispensação de Medicamento ADICIONAL	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Orientações ao participante sobre medicamentos em uso	☐ Sim ☐ Não
Reforço para perda (controle) de peso	☐ Sim ☐ Não
Reforço para Dieta DASH	☐ Sim ☐ Não
Reforço para redução de sal	☐ Sim ☐ Não
Reforço para cessação de tabagismo	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para redução do consumo de álcool	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA
Reforço para atividade física moderada regularmente	☐ Sim ☐ Não ☐ NSA

Ao final da consulta é apresentado um quadro para o registro da realização de cada uma das condutas propostas pelo protocolo de atendimento. IMPORTANTE: Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser

preenchido o Resumo de Encerramento. A descrição detalhada do Resumo de Encerramento será apresentada a seguir.

Marcação de Consulta em 3 meses

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 3 MESES

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

A próxima consulta deverá ser agendada para 3 meses a partir da data deste atendimento. A data e horário do próximo atendimento deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

Encerramento de participação

Se por qualquer motivo o participante tenha a sua participação encerrada deverá ser preenchido o Resumo de Encerramento de acordo com as instruções apresentadas em “Resumo de Encerramento” (página 272).

Responsável pelo atendimento

MARCAÇÃO DE CONSULTA EM 3 MESES

Data da próxima consulta |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário da próxima consulta |___|___| : |___|___| horas

Encerramento de participação ☐ Sim → VÁ PARA A FICHA DE ENCERRAMENTO ☐ Não

Nome do responsável pelo atendimento _____

Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

**SOMENTE PARA SEGUIMENTO 15 MESES

Orientação para Realização de Exames

ORIENTAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES

Orientado jejum de 12 horas? ☐ Sim ☐ Não

Orientada coleta de urina? ☐ Sim ☐ Não

ECG agendado? ☐ Sim ☐ Não

As orientações para realização dos exames laboratoriais deve ser realizada conforme protocolo apresentado em manual do Laboratório Balagué. Em resumo, o participante deve ser orientado a realizar jejum de 12 horas e informado sobre a coleta de urina. O participante ainda deve ser informado sobre a realização do ECG. Todas estas informações devem ser registradas no CRF-E.

Marcação de Exames Laboratoriais e ECG

MARCAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS E ECG (1 SEMANA ANTES DA CONSULTA DE ENCERRAMENTO)

Data de realização dos exames |___|___| / |___|___| / 201 |___|

Horário de realização dos exames |___|___| : |___|___| horas

A coleta de amostras biológicas e realização do ECG deverão ser realizadas 1 semana antes da consulta de encerramento. A data e horário das coletas e realização de ECG deverão ser registrados. IMPORTANTE: as consultas devem ser agendadas SOMENTE até as 10:00 horas.

SEGUIMENTO 18 – CONSULTA DE ENCERRAMENTO

Estado Vital do Participante

ESTADO VITAL DO PARTICIPANTE

Participante está vivo?	☐ Sim ☐ Não → Se o participante morreu, preencha a ficha de necrópsia.
Morte por Doença Cardiovascular?	☐ Sim ☐ Não
Morte por outra causa?	☐ Sim ☐ Não
Dados não disponíveis	☐ Sim ☐ Não

Em caso de morte, deve-se preencher a ficha de necropsia verbal. Independente da determinação da causa deve-se preencher a Ficha de Resumo do Encerramento (página 272).

Circunferência do Braço

CIRCUNFERÊNCIA DO BRAÇO

Circunferência (cm)	Manguito	Bolsa de borracha (largura/comprimento, cm)
22-31	Adulto	13 / 23
32-42	Obeso	15 / 30

Medida 1: |___|___| , |___| cm

Medida 2: |___|___| , |___| cm

Circunferência média do braço: |___|___| , |___| cm (calcular)

A medida da circunferência braquial e determinação do manguito adequado a medida da pressão arterial devem ser realizadas conforme protocolo apresentado em “Circunferência do Braço” (página 80). A medida da circunferência do braço deverá ser feita em duplicata sendo que, a cada medida, o valor obtido deve ser registrado no CRF-E para que se calcule a média ao final.

Medida da Pressão Arterial

MEDIDAS DA PRESSAO ARTERIAL

Pressão arterial sistólica 1 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 1 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 1 |___|___|___| bpm

Pressão arterial sistólica 2 |___|___|___| mmHg

Pressão arterial diastólica 2 |___|___|___| mmHg

Freqüência Cardíaca 2 |___|___|___| bpm

Média de 2 medidas de pressão arterial sistólica |___|___|___| mmHg

Média de 2 medidas de pressão arterial diastólica |___|___|___| mmHg

A medida da pressão arterial deve ser realizada de acordo com protocolo apresentado em “Medida da Pressão Arterial” (página 81). A pressão arterial deverá ser medida em duplicata, respeitando-se intervalo de 1 minuto entre as medidas. Os valores obtidos deverão ser registrados no CRF-E para que se calcule a média ao final. Desconsiderar valores após a vírgula.

Participante tomou medicamento do estudo na consulta?

PARTICIPANTE TOMOU O MEDICAMENTO DO ESTUDO NA CONSULTA? ☐ SIM ☐ NÃO

O participante deve tomar o medicamento após a medida da pressão arterial. Caso o participante já tenha tomado os medicamentos antes da consulta, orientar o mesmo para que nas próximas avaliações traga o medicamento para que seja administrado no momento do atendimento médico.

Antropometria

ANTROPOMETRIA

Peso 1 I___I___I___I,I___I kg	Peso 2 I___I___I___I,I___I kg	Média I___I___I___I,I___I kg
Altura 1 I___I___I___I,I___I cm	Altura 2 I___I___I___I,I___I cm	Média I___I___I___I,I___I cm
Pescoço 1 I___I___I,I___I cm	Pescoço 2 I___I___I,I___I cm	
Cintura 1 I___I___I___I,I___I cm	Cintura 2 I___I___I___I,I___I cm	
Quadril 1 I___I___I___I,I___I cm	Quadril 2 I___I___I___I,I___I cm	
Índice de Massa Corporal I___I___I,I___I kg/m² → *Cálculo do IMC média de peso (média altura²)*		

O roteiro de avaliação, protocolo de aferição de cada medida antropométrica e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções já apresentadas em “Medidas Antropométricas” (página 83).

Medicamentos do Estudo em Uso

MEDICAMENTOS DO ESTUDO EM USO

Medicamento do Estudo

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

Medicamento de adição Anlodipino

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

Medicamento de adição Propranolol

Dose inicial ☐ Sim ☐ Não

Dose duplicada ☐ Sim ☐ Não

O protocolo do Estudo PREVER 2 prevê a modificação da conduta inicial para que se atinja o controle pressórico - duplicação da dose do medicamento em estudo, adição de Anlodipino / duplicação da dose e adição de Losartana duplicação da dose. Assim, as próximas questões buscam determinar quais os medicamentos que o participante está recebendo no momento da consulta.

Medicamento do Estudo

O medicamento do Estudo se refere à utilização de Amilorida + Clortalidona ou Losartana na dose inicial ou duplicada.

Medicamento de adição - Anlodipino

O medicamento do Estudo se refere à adição de Anlodipino ao tratamento do participante na dose inicial ou duplicada.

Medicamento de adição - Propranolol

O medicamento do Estudo se refere à adição de Propranolol ao tratamento do participante na dose inicial ou duplicada.

Desde a última consulta, você tomou o(s) medicamento(s) do estudo?

Desde a última consulta, você tomou o(s) medicamento(s) do estudo? ☐ Sim ☐ Não

Esta questão busca avaliar, de forma geral, a adesão ao medicamento do Estudo e, quando aplicável, ao(s) medicamento(s) de adição.

Trouxe as caixas com cartela do medicamento do estudo, mesmo que vazias?

Trouxe as caixas com cartelas do medicamento do estudo, mesmo que vazias? ☐ Sim ☐ Não

Esta questão busca confirmar se o participante seguiu a recomendação dada na consulta anterior sobre a importância de que este trouxesse as embalagens do medicamento do Estudo e, quando aplicável, a do(s) medicamento(s) de adição, mesmo que vazias. IMPORTANTE: As embalagens serão utilizadas posteriormente para a determinação da adesão ao tratamento medicamentoso através da contagem de comprimidos.

Adesão ao Tratamento Medicamentoso

Medicamento do Estudo

Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

Medicamento de adição Anlodipino

Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

Medicamento de adição Propranolol

Data da consulta anterior	I___I___I / I___I___I / 201I___I
Número de dias desde a última dispensação	I___I___I___I (CALCULAR)
Quantidade de comprimidos devolvidos pelo participante	I___I___I___I
Quantos comprimidos não foram tomados?	I___I___I___I

A adesão ao tratamento deve ser realizada através da contagem de comprimidos conforme protocolo apresentado em “Contagem de comprimidos” (página 100).

IMPORTANTE: a contagem de comprimidos deverá ser feita em todos os medicamentos que o participante estiver utilizando no momento da consulta.

Avaliação de Intercorrências

AS PERGUNTAS A SEGUIR SE REFEREM AO PERÍODO DESDE A ÚLTIMA CONSULTA DO ESTUDO.

AVALIAÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta extra? ☐ Sim ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você necessitou de consulta com outro médico fora do estudo?

☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você consultou na emergência? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

Desde a última consulta do estudo, você hospitalizou? ☐ Sim → VÁ PARA FICHA ESPECÍFICA ☐ Não

A avaliação de intercorrência deve ser realizada conforme protocolo apresentado em "Avaliação de Intercorrências" (página 114).

Adição de Anti-hipertensivo

ADIÇÃO DE ANTI-HIPERTENSIVO (ADIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO FORA DO PROTOCOLO DE ESTUDO)

Em alguma ocasião você recebeu orientação para tomar outro medicamento para controle da pressão? ☐ Sim ☐ Não

Você continua tomando esse medicamento? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento: _____ ☐ Não lembra

SE SIM, POSSÍVEL **VIOLAÇÃO DE PROTOCOLO** → INFORMAR COMITÊ EXECUTIVO

A adição de qualquer medicamento anti-hipertensivo fora do estudo corresponde a uma possível violação de protocolo. Nestes casos o Comitê Executivo deve ser informado e este decidirá sobre o encerramento ou não da participação no estudo.

O participante será questionado se em alguma dessas ocasiões (no caso de resposta afirmativa para intercorrência) recebeu orientação para tomar medicamento para controle da pressão, se continua tomando e qual é o nome do medicamento.

Diabetes Mellitus

DIABETES MELLITUS

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes? ☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "OUTRAS DOENÇAS"

Sulfonilureias (ex. Glibenclamida)	☐ Sim ☐ Não
Biguanidas (ex. Metformina)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da alfaglicosidase (ex. Acarbose)	☐ Sim ☐ Não
Glitazonas (ex. Rosiglitasona)	☐ Sim ☐ Não
Glinidas (ex. Repaglinida)	☐ Sim ☐ Não
Incretinomiméticos (ex. Exenatida)	☐ Sim ☐ Não
Inibidores da DPP IV (ex. Sitagliptina)	☐ Sim ☐ Não
Amilinomiméticos (ex. Pranlintida)	☐ Sim ☐ Não
Insulinas	☐ Sim ☐ Não

Você usa medicamentos para tratar ou controlar o diabetes?

Corresponde à utilização de qualquer medicamento com o objetivo de tratar ou controlar os níveis glicêmicos. Se o participante responder que NÃO, a próxima pergunta não deve ser preenchida. Se SIM marque as opções de tratamento referidas.

Os medicamentos antidiabéticos são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: se o participante utiliza medicamento com associação de duas drogas preencher cada um dos componentes em separado.

Medicamentos para Outras Doenças

MEDICAMENTOS PARA OUTRAS DOENÇAS

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar doenças ou prevenir complicações?

☐ Sim ☐ Não → SE NÃO, VÁ PARA "INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS"

Antidepressivo tricíclico (ex. Amitriptilina)	☐ Sim ☐ Não
Antidepressivo ISRS (ex. Fluoxetina e similares)	☐ Sim ☐ Não
Antiinflamatório não esteróide (ex. Diclofenaco, Ibuprofeno)	☐ Sim ☐ Não
Corticoesteróide (ex. Prednisona)	☐ Sim ☐ Não
Vasoconstritor nasal (ex. Sorine®)	☐ Sim ☐ Não
Moderadores de apetite (ex. Sibutramina, Anfepramona)	☐ Sim ☐ Não
Medicamento para reduzir colesterol (ex. Sinvastatina)	☐ Sim ☐ Não
Outro: _____	
Outro: _____	
Outro: _____	
SE MULHER: Anticoncepcional	☐ Sim ☐ Não

Você toma medicamento DIARIAMENTE para tratar ou prevenir complicações?

Só devem ser assinalados aqueles medicamentos de uso diário. Esses são apresentados por classe terapêutica seguida por um exemplo de medicamento. Os medicamentos incluídos em cada uma dessas classes são apresentados no

Apêndice a partir do seu nome comercial, substância ativa e classe farmacológica. IMPORTANTE: Questionar as mulheres sobre o uso de anticoncepcional.

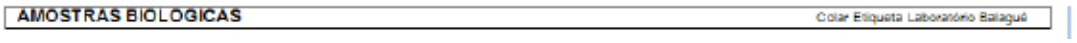
Investigação de Eventos Adversos

INVESTIGAÇAO DE EVENTOS ADVERSOS (EA)
Se houve qualquer intercorrência (sintoma, queixa, doença) clínica desde a última consulta, preencher abaixo. Se evento considerado grave, preencha a Ficha de Notificação de EA Grave e a encaminhe ao Comitê Executivo (fone: 051-3359-8449) em até 24 horas!
Participante refere ocorrência de Evento Adverso? ☐ Sim ☐ Não
Narrativa descrevendo a seqüência de eventos, diagnósticos e qualquer outro detalhe relevante.
A partir dos eventos descritos anteriormente preencha os campos abaixo

O participante deve ser questionado sobre a ocorrência de algum Evento Adverso desde a última consulta. Somente nos casos de resposta afirmativa, deve ser preenchida a ficha de eventos adversos, conforme apresentado em “Ficha de Eventos Adversos” (página 120).

IMPORTANTE: Se houve alguma intercorrência clínica desde a última visita, deve-se preencher a ficha de investigação de Eventos Adversos. Entretanto, se após esta avaliação, o evento for considerado grave, encaminhar notificação de Eventos Adversos para o comitê executivo (fone: 51-3359-8449) em até 24 horas. Para instruções de preenchimento vide “Ficha de Notificação de Evento Adverso Grave” (página 124).

Exames



No local indicado, deve ser colada a etiqueta do Laboratório Balagué.

EXAMES

	REALIZADO	RESULTADO
Glicemia em jejum	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Hemoglobina glicosilada	☐ Sim ☐ Não	|___|___| %
Colesterol total	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Colesterol HDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Colesterol LDL	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___|,|___| mg/dL
Triglicerídeos	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Potássio	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mEq/L
Creatinina	☐ Sim ☐ Não	|___|,|___| mg/dL
Ácido Úrico	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/dL
Microalbuminúria	☐ Sim ☐ Não	|___|___|___| mg/L

A realização de cada um dos exames bioquímicos deverá ser feita, assim como a inclusão dos resultados obtidos. A obtenção dos resultados dos exames deve ser feita de acordo com orientações apresentadas no manual do Laboratório Balagué. IMPORTANTE: deverá ser realizada uma interpretação inicial para descartar a presença de alterações importantes. Esta interpretação deverá ser realizada com base nos valores de referência fornecidos para cada um dos exames pelo Laboratório.

Registro do Eletrocardiograma

REGISTRO DE ELETROCARDIOGRAMA

Realizado ECG	☐ Sim ☐ Não
ECG com qualidade adequada?	☐ Sim ☐ Não → REPETIR ECG
ECG enviado à central?	☐ Sim ☐ Não

O ECG deverá ser realizado conforme instruções de “Realização de Eletrocardiograma” (página 87). Imediatamente após a execução do exame deve-se verificar a qualidade do ECG. Se tremores da linha de base, ausência de traçado em alguma derivação ou troca de eletrodos (predominância negativa em DI e positiva em aVR), reposicionar o paciente e os eletrodos e repetir o procedimento. Quando ECG de boa qualidade, registrar sua realização e qualidade adequada no CRF-E. Assim que houver acesso à internet, enviar o exame à Central de Eletrocardiograma conforme orientação do manual específico de ECG referido acima e registrar do CRF-E o envio. O pesquisador deve realizar análise preliminar do exame e, na presença de alterações agudas, encaminharem o participante para avaliação médica na emergência.

Desfechos dos Exames

DESFECHOS DOS EXAMES (DESFECHOS DETECTADOS PELOS EXAMES COMPLEMENTARES)

Diabetes mellitus	☐ Sim	☐ Não
Microalbuminúria	☐ Sim	☐ Não
Hipocalemia	☐ Sim	☐ Não
Hiperuricemia	☐ Sim	☐ Não
Creatinina anormal	☐ Sim	☐ Não
Hipertrofia ventricular esquerda no ECG	☐ Sim	☐ Não

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em “Aferição de Desfechos no Estudo PREVER” (página 102). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação.

Avaliação de Desfechos

AVALIAÇAO DE DESFECHOS

Morte por qualquer causa, especifique: _____	☐ Sim	☐ Não
Morte súbita	☐ Sim	☐ Não
Síndrome Coronariana Aguda	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Revascularização Miocárdica	☐ Sim	☐ Não
AVC (fatal e não-fatal)	☐ Sim	☐ Não
Internação Hospitalar por Insuficiência Cardíaca	☐ Sim	☐ Não
Necessidade de Diálise	☐ Sim	☐ Não
Outra condição grave: _____	☐ Sim	☐ Não

SE SIM PARA QUALQUER UM DOS DESFECHOS → COMUNICAR COMITÊ EXECUTIVO

A ocorrência de algum desfecho do estudo deverá ser determinada de acordo com as instruções apresentadas em “Aferição de Desfechos no Estudo PREVER” (página 102). A presença ou não de algum desfecho deverá ser registrada no CRF-E. IMPORTANTE: em caso de resposta afirmativa para qualquer um dos desfechos o Comitê Executivo deverá ser comunicado e o participante terá encerrada sua participação.

Atividade Física

As formas de questionamento, definições dos tipos de atividade física e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “IPAQ” (página 64).

Tabagismo

As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções já apresentadas em “Tabagismo” (página 69).

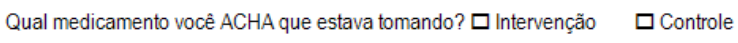
Alimentação

As formas de questionamento, definições de grupos alimentares e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizados de acordo com as instruções apresentadas em “Questionário de freqüência alimentar” (página 70).

Bebidas Alcoólicas

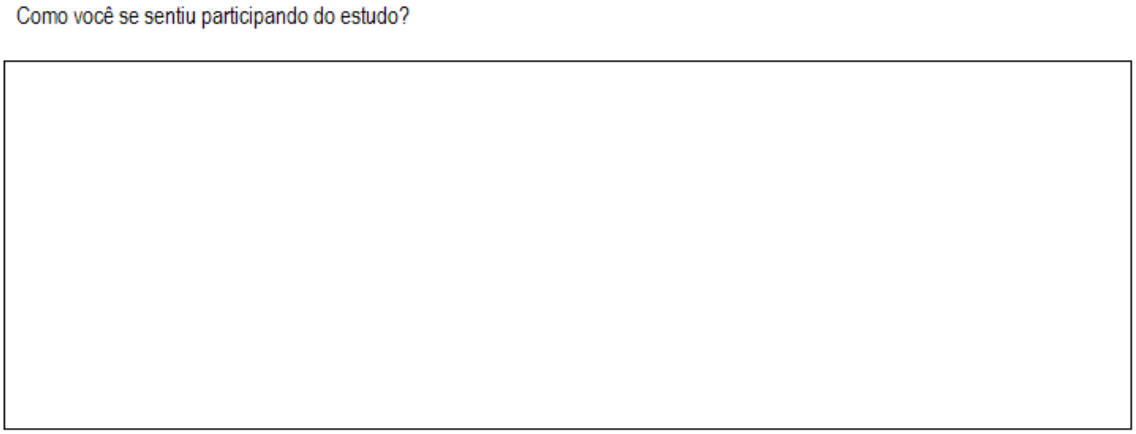
As formas de questionamento e preenchimento dos dados obtidos no CRF-E deverão ser realizadas de acordo com as instruções apresentadas em “Bebidas Alcoólicas” (página 77).

Qual remédio você acha que estava tomando?



Esta questão busca avaliar a percepção do participante em relação ao seu tratamento. IMPORTANTE: não induza a resposta.

Como você se sentiu participando do Estudo?



Esta questão apresenta um campo para a narrativa onde o investigador deve registrar nas palavras do participante sua percepção em relação a sua participação.

Responsável pelo atendimento

Nome do responsável pelo atendimento _____
Assinatura e Carimbo: _____

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.

RESUMO DE ENCERRAMENTO

Último seguimento

Deve ser preenchido com o número do seguimento em que a participação foi encerrada.

Razão para encerramento

Hipertensão

Hipertensão será definida como uma média de pressão arterial ≥ 140 ou ≥ 90 mmHg, em qualquer seguimento do Estudo.

Ocorrência de Desfechos Clínicos Secundários

Os desfechos clínicos avaliados são: mortalidade por qualquer causa, incidência de Doença Arterial Coronariana (infarto, necessidade de revascularização miocárdica, morte súbita), AVC fatal e não fatal, insuficiência cardíaca (com necessidade de internação hospitalar), Evento Adverso Sério, necessidade de terapia dialítica.

Ocorrência de Desfechos Laboratoriais

Os desfechos laboratoriais avaliados são: duplicação de valores plasmáticos de creatinina, hipercalemia, hiperuricemia, alterações nos níveis glicêmicos, microalbuminúria, sinais de hipertrofia ventricular esquerda.

Retirada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A retirada do TCLE consiste na vontade do participante de retirar o seu consentimento em participar do Estudo.

Violação do protocolo

Correspondem ao uso de medicamentos anti-hipertensivos ou outros procedimentos não previstos no protocolo do Estudo.

Decisão do Médico

O médico tem a liberdade de decidir pela descontinuação do participante do Estudo, se julgar necessário, com a concordância do Comitê Executivo.

Ocorrência de Evento Adverso Grave

Evento adverso grave será definido como qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em óbito, risco de vida, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade persistente ou significativa relacionada ao medicamento do Estudo. A determinação da ocorrência deste evento fica a cargo do médico responsável de cada centro do estudo em conjunto com Comitê Executivo do Estudo PREVER.

Perda de Seguimento

A perda de seguimento será definida como o não comparecimento à consulta marcada que exceda um período não maior do que 30 dias a contar da data do primeiro contato, após três contatos telefônicos.

Ocorrência de Gravidez

A ocorrência em qualquer momento do Estudo deve ser confirmada pelo Teste de HCG ou atestado do médico que acompanha a participante fora do Estudo.

Outro (especificar)

Corresponde a qualquer outra causa, que não as listadas anteriormente, que levem ao encerramento precoce do participante. Neste caso, a razão deve ser descrita.

Responsável pelo atendimento

Ao final da consulta o médico responsável pelo atendimento deverá escrever seu nome, assinar e carimbar.